

Số: 180001810/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 09 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CETECH HEALTHCARE
2. Địa chỉ: Số 24+26, tổ 13, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, TP.Hà Nội, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/2018/CTH Ngày: 17/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Medical display

Chung loại/mã sản phẩm: MDRC 2222 /MDRC 2222 BL

Tên cơ sở sản xuất: Barco FIMI

Địa chỉ cơ sở sản xuất: via Saul Banfi 1 21047 Saronno ITALY

Tiêu chuẩn áp dụng: Quy tắc 12, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Barco

Địa chỉ chủ sở hữu: Beneluxpark, 21, 8500 Kortrijk, Belgium

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần Cetech Healthcare

Địa chỉ: Số 24+26, tổ 13, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, TP.Hà Nội, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462948940 Điện thoại di động: 0903219198

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng