

Số: 180000034/PCBA-NA

Tỉnh Nghệ An, ngày 14 tháng 12 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN Y TẾ BÌNH MINH
2. Địa chỉ: Số 117, Nguyễn Văn Cừ, Phường Hưng Bình, Phường Hưng Bình, Vinh, Tỉnh Nghệ An

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 12.03.2018.BM Ngày: 13/12/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ đèn đặt nội khí quản

Chủng loại/mã sản phẩm: Ánh sáng thường/Ánh sáng Led

Tên cơ sở sản xuất: Surtex Instruments Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road New Malden, Surrey KT3 3ST, England

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003, CE12326

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

Tên chủ sở hữu: Surtex Instruments Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 202 Kingspark Business Centre, 152-178 Kingston Road New Malden, Surrey KT3 3ST, England

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH y tế Bình Minh

Địa chỉ: Số 117, đường Nguyễn Văn Cừ, Phường Hưng Bình, Vinh, Tỉnh Nghệ An

Điện thoại cố định: 02383.559555 Điện thoại di động:

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 Văn Thương
TP. Kế hoạch - Tài Chính