

Số: 190000345/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 03 năm 2019

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 TNHH Y TẾ NAM HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Số 18A, ngõ 178, phố Quan Nhân, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07032019-03 Ngày: 09/03/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thước đo khúc xạ

Chủng loại/mã sản phẩm: Thước đo khúc xạ/2202-P-1000

Tên cơ sở sản xuất: KEELER LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Clewer Hill Road, Windsor, Berkshire, SL4 4AA, UK

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: KEELER LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Clewer Hill Road, Windsor, Berkshire, SL4 4AA, UK

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Y tế Nam Hà Nội

Địa chỉ: 18A ngõ 178 Quan Nhân, P. Nhân Chính, Q. Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904334033 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

Trần Văn Chung
Phó Giám đốc