

Số: 190000393/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HÀ HUY

2. Địa chỉ: Số 30, ngách 260/6, phố Đội Cấn, phường Liễu Giai, quận Ba Đình, TP Hà Nội, Phường Liễu Giai, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 19.03/HH Ngày: 18/03/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn nha khoa di động

Chủng loại/mã sản phẩm: Đèn nha khoa di động/E100

Tên cơ sở sản xuất: DENTIS CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No 99 Seongseoseo-ro Dalseo-gu, Dong-gu, Daegu, Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: Trang TBYT Loại A

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

Tên chủ sở hữu: DENTIS CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No 99 Seongseoseo-ro Dalseo-gu, Dong-gu, Daegu, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty CP TMDV và Thiết bị Y tế Hà Huy

Địa chỉ: Số 30, ngách 260/6, phố Đội Cấn, phường Liễu Giai, quận Ba Đình, TP. Hà Nội, Phường Liễu Giai, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437368186 Điện thoại di động: 0949598686

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