

Số: 190000651/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 16 tháng 05 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 THIÊN TRƯỜNG
2. Địa chỉ: Căn hộ 501, Nhà 2, 67B Lương Thế Vinh, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0705/HSCBA/TTC/2019 Ngày: 07/05/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy chụp đáy mắt trẻ sơ sinh

Chủng loại/mã sản phẩm: Phoenix ICON

Tên cơ sở sản xuất: Phoenix Technology Group

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 6630 Owens Drive Pleasanton, California 94588, USA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485, CE

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

Tên chủ sở hữu: Phoenix Technology Group

Địa chỉ chủ sở hữu: 6630 Owens Drive Pleasanton, California 94588, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thiên Trường

Địa chỉ: Phòng 501 - 505, tòa nhà Sông Đà Nhân Chính, 162A Nguyễn Tuân, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội , Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435572630

Điện thoại di động: 0915473155

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	x

7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng