

Số: 190001223/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 09 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 ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT HOÀNG MINH

2. Địa chỉ: Thôn 3, Xã Lại Yên, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/SHREK Ngày: 29/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị soi tai mũi họng kèm phụ kiện

Chủng loại/mã sản phẩm: Xử lý ảnh nội soi kèm camera: SY-SHREK-S700, SY-SHREK-HD801;

Xử lý ảnh nội soi tích hợp nguồn sáng kèm camera: SY-SHREK-HD901, SY-SHREK-HD902;

Nguồn sáng nội soi: SY-SHREK-L200

Tên cơ sở sản xuất: Shanghai Shiyin Photoelectric Instrument Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 60, No.1-159, Lane 193, Nanlu Road, Xuangqiao Town, Pudong New Area, Shanghai

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO, CE

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

Tên chủ sở hữu: Shanghai Shiyin Photoelectric Instrument Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 60, No.1-159, Lane 193, Nanlu Road, Xuangqiao Town, Pudong New Area, Shanghai

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT HOÀNG MINH

Địa chỉ: Thôn 3, Xã Lại Yên, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0919090886 Điện thoại di động:

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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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