

Số: 190001306/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 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 CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ XÂY DỰNG THÙY ANH
2. Địa chỉ: Lô CN7 Cụm Công nghiệp Ngọc Hồi, Xã Ngọc Hồi, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 14092019 Ngày: 16/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tủ đựng dụng cụ khử trùng chuyên dụng cho phòng mổ

Chủng loại/mã sản phẩm: DL-IC15

Tên cơ sở sản xuất: DongLim

Địa chỉ cơ sở sản xuất: #100, Gonok –gil ,Docheok –myeon,Gwangju-si,Gyeonggi-do,Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001 : 2015

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

Tên chủ sở hữu: DongLim Medical

Địa chỉ chủ sở hữu: #100, Gonok –gil ,Docheok –myeon,Gwangju-si,Gyeonggi-do,Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Đầu tư và Xây dựng Thùy Anh

Địa chỉ: Lô Cn7, cụm công nghiệp Ngọc Hồi, Xã Ngọc Hồi, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0912980039

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