

Số: 190001495/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 22 tháng 10 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 Y TẾ VIỆT MỸ
2. Địa chỉ: Tầng 9, tòa nhà Diamond Flower, lô đất C1 khu đô thị Trung Hòa Nhân Chính, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03.2019/CB Ngày: 15/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ cố định bệnh nhân

Chủng loại/mã sản phẩm: Patient immobilization devices

Tên cơ sở sản xuất: Civco

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1401 8th St SE Orange City IA51041

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Civco

Địa chỉ chủ sở hữu: 1401 8th St SE Orange City IA51041

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần đầu tư y tế Việt Mỹ

Địa chỉ: Tầng 9 tòa nhà Diamond Flower, lô đất C1, KĐT Trung Hòa - Nhân Chính, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02473067373 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