

Số: 200000435/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 03 năm 2020

**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 CÔNG NGHỆ DUY TIÊN - HÀ NAM
2. Địa chỉ: Tầng 6, số 113/360 Xã Đàn, Phường Thổ Quan, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05-2020/CBTBYT-DTHN Ngày: 17/03/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thùng đựng chất thải y học hạt nhân

Chủng loại/mã sản phẩm: TWC1

Tên cơ sở sản xuất: TPC Advanced Technology

Địa chỉ cơ sở sản xuất: China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: TPC Advanced Technology

Địa chỉ chủ sở hữu: 851 S. Lawson Street, City of Industry, California 91748, United States

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Công Nghệ Duy Tiên - Hà Nam

Địa chỉ: Tầng 6, số 113/360 Xã Đàn, Phường Thổ Quan, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432247067 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 TTYT 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