

Số: 210000119/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 01 năm 2021

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 ỨNG DỤNG GIẢI PHÁP CÔNG NGHỆ
2. Địa chỉ: Số 100 Ngõ 40 Tạ Quang Bửu, Phường Bách Khoa, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2021/GPCN Ngày: 22/01/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Kính chì
Chủng loại/mã sản phẩm: ZF2; ZF3; ZF6; ZF7/ 1480x1010x10mm; 1390x1020x15mm; 990x990x15mm; 1010x800x10mm; 1000x800x10mm; 800x600x10mm; 300x400x10mm; 400x600x10mm; 1200x800x10mm; 1200x800x12mm; 1200x800x15mm; 600x800x12mm; 600x800x15mm
Tên cơ sở sản xuất: Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 3 Jangkang Load, Jiouzuco City, Henan Province, 454100
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: tiêu chuẩn nhà sản xuất (tiêu chuẩn cơ sở)
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 3 Jangkang Load, Jiouzuco City, Henan Province, 454100
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ỨNG DỤNG GIẢI PHÁP CÔNG NGHỆ

Địa chỉ: Số 100 Ngõ 40 Tạ Quang Bửu, Phường Bách Khoa, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0962207333 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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