

Số: 190000747/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 07 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 THIẾT BỊ Y TẾ HẢI NGUYỄN
2. Địa chỉ: Số 9 đường số 2, KDC Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 18009135/HSCBA-HCM Ngày: 01/07/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường Bệnh Điều Khiển Bằng Tay Quay.

Chung loại/mã sản phẩm: Confidence 1 / 90102101; Embrace 1 / 90103101; Simple 3 / 90101212; Simple 4 / 90101213; Simple 5 / 90101214; Simple 7 / 90101216; Simple 9 / 90101218; Simple 10 / 90101219; Simple 11 / 90101212; Vigorous 14 / 90101204

Tên cơ sở sản xuất: Dolsan Medical Equipment Manufacturing Construction Food Marketing Industry and Trade Limited Company

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Bahçelievler District Yavuz Street No.31 Hasanoğlan Elmadağ Ankara Türkiye 06850

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Dolsan Medical Equipment Manufacturing Construction Food Marketing Industry and Trade Limited Company

Địa chỉ chủ sở hữu: Bahçelievler District Yavuz Street No.31 Hasanoğlan Elmadağ Ankara Türkiye 06850

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HẢI NGUYỄN

Địa chỉ: Số 9 Đường số 2, KDC Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 2253 4924 Điện thoại di động: 0909892336

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

Phạm Thị Thanh Huyền