

Số: 190000958/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 22 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 ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ MINH PHÚ

2. Địa chỉ: Thôn Văn,, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02074/MP Ngày: 11/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tủ đầu giường

Chủng loại/mã sản phẩm: D-1, D-2, D-6,D-7, D-10, D-11, D-12, D-13, D-14, D-15, D-18, D-19

Tên cơ sở sản xuất: Hebei Pukang Medical Instruments Co., Ltd, Trung Quốc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Dongshiduan Town Xushui County BaoDing City

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485: 2016

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

Tên chủ sở hữu: Hebei Pukang Medical Instruments Co., Ltd, Trung Quốc

Địa chỉ chủ sở hữu: Dongshiduan Town Xushui County BaoDing City

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú

Địa chỉ: Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Hà Nội, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 8354508 Điện thoại di động: 0983583189

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