

Số: 190000959/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: 02075/MP Ngày: 11/07/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân (Giường bệnh nhân chạy điện, Giường trẻ em , Giường sơ sinh, giường sản khoa, Giường cáng vận chuyển,)

Chủng loại/mã sản phẩm: A-1,A-1-1, A-2,A-3, A-4,A-4-1,A-5, A-6-1,A-6-2, A-6-3,A-10, B-1,B-1-2,B-2,B-2-1, B-3,B-4,B-5,B-5-1,B-6, B-6-1,B-6-2, B-6-3,B-7, B-7-1,B-7-3, B-9,B-10, B-10-1,B-10-2, B-10-3,B-11-1, B-11-2,B-11-3,B-12,B-13,B-14, B-16,B-17,B-18,B-18-1,B-19, B-21-1,B-21-2, B-21-3,B-22, B-22-1,B-23, B-24-1,B-28, B-28-1,B-29, B-30,B-31, B-31-1, B-32 ,B-35, B-35-1, B-35-2, B-36, B-37, B-38,B-39, B-46 S-1,S-2,S-3, S-3-1,S-4, S-4-1,A1,B-50,B-51,B-52, B-53,B-25,B-33, B-34,PKDJ-1, PKDJ-2,PKDJ-3,PKDJ-3,PKDJ-4,PKDJ-5,PKDJ-6, B-42,B-42-1, B-43,B-43-1, B-44,B-45,B-46,B-47,B-49, DA-2,DA-3DA-7DA-11, E-1-1,E-2,E-3,E-4,E-5, E-6, E-7,E-8,E-8-1, E-8-2

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