

Số: 190000939/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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT IME
2. Địa chỉ: số 22 ngách 52 ngõ 12 Lương Khánh Thiện, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CV/IME- 0907-2.2019 Ngày: 10/07/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: giường bệnh nhân đa năng

Chủng loại/mã sản phẩm: HH/BC-L-ET-T-053; HH/BC-L-ET-T-053-A; HH/BC-L-ET— T-055; HH/BC-L-ET— T-055-A; HH/BC— L-ET-T-056; HH/BC— L-ET-T-056-A; HH/BC-L-ET-T-057; HH/BC-F-2-G-037-A; HH/BC-F-2-G-039-A; HH/BC-F-2-G-037-B; HH/BC-F-2-G-039-B; HH/SJC-I-G-008; HH/ SJC -II-G-009; HH/SJC-II-G-009-B; HH/SJC-II-G-009-A; HH/SJC-I-G-010; HH/SJC-II-G-011; HH/BC-F-3-G-013; HH/BC-F-3-G-013-A; HH/BC-F-3-B-015; HH/BC-F-3-G-016; HH/BC-F-3-G-016-A; HH/BC-F-3-G-021; HH/BC-F-3-G-021-A; HH/BC-F-3-G-022; HH/BC-F-3-G-038; HH/BC-F-3-G-038-A; HH/BC-F-3-G-038B-B; HH/BC-F-3-G-039; HH/BC-F-3- G-040- A; HH/BC-F-3- G-040-B; HH/BC-L-3- B-049; HH/BC-F-3-G-017; HH/BC-F-3-G-017-A;

Tên cơ sở sản xuất: Chengdu Hao Han Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: #299, Yujiang Road, Tongjiang Community, Jiujiang Subdistric, Shuangliu District, Chengdu, China; Pengzhen Industrial Port area A, Shuangliu District, Chengdu, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Chengdu Hao Han Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: #299, Yujiang Road, Tongjiang Community, Jiujiang Subdistric, Shuangliu District, Chengdu, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại và Dịch vụ Kỹ Thuật IME

Địa chỉ: Số 22, ngách 52, ngõ 12 Lương Khánh Thiện, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438225566 Điện thoại di động: 0988612315

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