

Số: 190000982/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 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 DƯỢC VIỆT Ý
2. Địa chỉ: Số 14, ngõ 168/2/43, đường Phan Trọng Tuệ, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 12/VY-CB Ngày: 15/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vớ Y khoa Ortholand

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: BeyazGrup Sağlık Ürünleri İmalat Sanayi Ve Ticaret Ltd. Şti.

Địa chỉ chủ sở hữu: Batı Sitesi Mah.Tahsin Kahraman Cad.No:101 Yenimahalle - ANKARA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Dược Việt Ý

Địa chỉ: Số 14, ngõ 168/2/43, đường Phan Trọng Tuệ, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0979.157.668 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	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: **CÔNG TY TNHH DƯỢC VIỆT Ý**

Địa chỉ: **Số 14, ngõ 168/2/43, đường Phan Trọng Tuệ, xã Tam Hiệp, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội**

Ngày 25 tháng 12 năm 2018

TT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại sản phẩm	Quy cách đóng gói (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất/ Hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/ Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1.	Vớ Y khoa Ortholand	Đôi	ML-0741; ML-0743; ML-0744; ML-0745; ML-0748; ML-0749; ML-0750; ML-0751; ML-0752; ML-0753; ML-0801; ML-0803; ML-0804; ML-0805; ML-0806; ML-0807; ML-0808; ML-0809; ML-0810; ML-0811;		BeyazGrup Sağlık Ürünleri İmalat Sanayi Ve Ticaret Ltd. Şti. - Thổ Nhĩ Kỳ	BeyazGrup Sağlık Ürünleri İmalat Sanayi Ve Ticaret Ltd. Şti. - Thổ Nhĩ Kỳ	Công ty TNHH Dược Việt Ý	Số 14, ngõ 168/2/43, đường Phan Trọng Tuệ, xã Tam Hiệp, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội