

Số: 190001002/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 26 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 CỔ PHẦN SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số nhà 67 Phố Vũ Tông Phan, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/2019/PME Ngày: 11/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường 1; 2 tay quay kèm bàn ăn thường hoặc bàn ăn di động; Giường bệnh nhân điều khiển điện 3 mô tơ kèm bàn ăn thường hoặc bàn ăn di động ;Tủ đầu giường
Chủng loại/mã sản phẩm: Giường bệnh nhân/GM 06P; GM 13A; GĐN 01; TG 05K6

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần sản xuất và dịch vụ cơ điện Hà Nội

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 18 Nguyễn Du, P. Ninh Xá, TP Bắc Ninh

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001-2008; ISO 13485-2015

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

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần sản xuất và dịch vụ cơ điện Hà Nội

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 46 Phố Bích Câu, P. Quốc Tử Giám, Q. Đống Đa, TP Hà Nội

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Sản xuất Trang Thiết Bị Y tế Việt Nam

Địa chỉ: Số 67 Vũ Tông Phan, P. Khương Trung, Q. Thanh Xuân, TP Hà Nội, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 01699990000 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