

Số: 190001007/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 31 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 THIẾT BỊ VÀ DỤNG CỤ Y KHOA
2. Địa chỉ: Số 17, ngõ Quan Thổ 2, Phố Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08/2019/YK Ngày: 22/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường đẩy bệnh nhân cấp cứu

Chủng loại/mã sản phẩm: GT510-016

Tên cơ sở sản xuất: Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room (22-1) (22-2),No.455 East Zhongshan Road, Yinzhou District 315040 Ningbo, People's Republic Of China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO, EC

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

Tên chủ sở hữu: Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room (22-1) (22-2),No.455 East Zhongshan Road, Yinzhou District 315040 Ningbo, People's Republic Of China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Và Dụng Cụ Y Khoa

Địa chỉ: Số 17, ngõ Quan Thổ 2, Phố Tôn Đức Thắng., Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435766323 Điện thoại di động: 0909996668

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