

Số: 190001013/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 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- 2307.2019 Ngày: 26/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn Mô

Chủng loại/mã sản phẩm: OM-8P; OM-5F; OM-2ME; OM-2M; OM-7S; OP-2V; OP-2P; OM-6N; OM-6L

Tên cơ sở sản xuất: Üzümcü Tıbbi Cihaz ve Medikal Gaz Sistemleri San. ve Tic. A.Ş.,

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Oğulbey Mah. Kumludere Cad. No: 1/1A, 06830 Gölbaşı / Ankara, TÜRKİYE

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485; 9001

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

Tên chủ sở hữu: Üzümcü Tıbbi Cihaz ve Medikal Gaz Sistemleri San. ve Tic. A.Ş.,

Địa chỉ chủ sở hữu: Oğulbey Mah. Kumludere Cad. No: 1/1A, 06830 Gölbaşı / Ankara, TÜRKİYE

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