

Số: 190001066/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 08 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- 01.08.2019 Ngày: 01/08/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: tủ đầu giường bệnh nhân
Chủng loại/mã sản phẩm: HH/CTG-061; HH/CTG-062; HH/CTG-067; HH/CTG-068;
Tên cơ sở sản xuất: Chengdu Hao Han Medical Equipment Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: #299, Yujiang Road, Tongjiang Community, Jiujiang Subdistic, 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 Subdistic, Shuangliu District, Chengdu, China; Pengzhen Industrial Port area A, 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