

Số: 190001076/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 CỔ PHẦN HTP VIỆT NAM
2. Địa chỉ: G24, làng Quốc tế Thăng Long, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 17 Ngày: 05/08/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường hồi sức cấp cứu chạy điện

Chủng loại/mã sản phẩm: Vision, Titan, Invent, Premio, GENEEO, PRIMO, PLE-N70-T, PLE-N80-T, PLE-N85-T, PLE-N90-T, PLE-E70-T, PLE-E80-T, PLE-E85-T, PLE-E90-T, PLE-N70-O, PLE-N80-O, PLE-N85-O, PLE-N90-O, PLE-E70-O, PLE-E80-O, PLE-E85-O, PLE-E90-O, PLE-U70-O, PLE-U80-O, PLE-U85-O, PLE-U90-O, PLE-P70-O, PLE-P80-O, PLE-P85-O, PLE-P90-O, PLE-L70-O, PLE-L80-O, PLE-L85-O, PLE-L90-O, PLE-S70-O, PLE-S80-O, PLE-S85-O, PLE-S90-O, PLE-K70-O, PLE-K80-O, PLE-K85-O, PLE-K90-O, PLE-Z70-O, PLE-Z80-O, PLE-Z85-O, PLE-Z90-O, PLE-U70-T, PLE-U80-T, PLE-U85-T, PLE-U90-T, PLE-P70-T, PLE-P80-T, PLE-P85-T, PLE-P90-T, PLE-L70-T, PLE-L80-T, PLE-L85-T, PLE-L90-T, PLE-S70-T, PLE-S80-T, PLE-S85-T, PLE-S90-T, PLE-K70-T, PLE-K80-T, PLE-K85-T, PLE-K90-T, PLE-Z70-T, PLE-Z80-T, PLE-Z85-T, PLE-Z90-T, PLH-N70-T, PLH-N80-T, PLH-N85-T, PLH-N90-T, PLH-E70-T, PLH-E80-T, PLH-E85-T, PLH-E90-T, PLH-N70-O, PLH-N80-O, PLH-N85-O, PLH-N90-O, PLH-E70-O, PLH-E80-O, PLH-E85-O, PLH-E90-O, PLH-U70-O, PLH-U80-O, PLH-U85-O, PLH-U90-O, PLH-P70-O, PLH-P80-O, PLH-P85-O, PLH-P90-O, PLH-L70-O, PLH-L80-O, PLH-L85-O, PLH-L90-O, PLH-S70-O, PLH-S80-O, PLH-S85-O, PLH-S90-O, PLH-K70-O, PLH-K80-O, PLH-K85-O, PLH-K90-O, PLH-Z70-O, PLH-Z80-O, PLH-Z85-O, PLH-Z90-O, PLH-U70-T, PLH-U80-T, PLH-U85-T, PLH-U90-T, PLH-P70-T, PLH-P80-T, PLH-P85-T, PLH-P90-T, PLH-L70-T, PLH-L80-T, PLH-L85-T, PLH-L90-T, PLH-S70-T, PLH-S80-T, PLH-S85-T, PLH-S90-T, PLH-K70-T, PLH-K80-T, PLH-K85-T, PLH-K90-T, PLH-Z70-T, PLH-Z80-T, PLH-Z85-T, PLH-Z90-T.

Tên cơ sở sản xuất: Proma Reha, s.r.o.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Riegrova 342, 552 03 Ceska Skalice, Czech Republic

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Proma Reha, s.r.o.

Địa chỉ chủ sở hữu: Riegrova 342, 552 03 Ceska Skalice, Czech Republic

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần HTP Việt Nam

Địa chỉ: G24, làng Quốc tế Thăng Long, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0084 4 2246 274 Điện thoại di động: 0919358160

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