

Số: 190001152/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 26 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: DOANH NGHIỆP TƯ NHÂN XÍ NGHIỆP CƠ KIM KHÍ HẢI HÀ

2. Địa chỉ: 215B phố Đội Cấn, Phường Ngọc Hà, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/CV-HH/2019 Ngày: 15/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh 1 tay quay

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: TC02/HH

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

Tên chủ sở hữu: Doanh nghiệp tư nhân Xí nghiệp cơ kim khí Hải Hà

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 215B phố Đội Cấn, phường Ngọc Hà, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Doanh nghiệp tư nhân Xí nghiệp cơ kim khí Hải Hà

Địa chỉ: Lô CN6, đường CN8 , khu công nghiệp Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam.,
Phường Ngọc Hà, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438325853 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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
2	Giường bệnh 1 tay quay	Cái	G6.S	bọc nilon chống xước	Hải Hà - Việt Nam	Hải Hà - Việt Nam	Hải Hà	Lô CN6, đường CN8, khu công nghiệp Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam