

Số: 190001185/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 09 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 H.H.A
2. Địa chỉ: SỐ 7, NGÁCH 2/29/20 ĐƯỜNG XUÂN ĐỈNH, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/Vbcb H.H.A Ngày: 27/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo huyết áp cơ ERKA

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: TIÊU CHUẨN 93/42/EEC ANEX V; ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: ERKA.KALLMEYER MEDIZITECHNIK GMBH&CO.KG

Địa chỉ chủ sở hữu: IM FARCHET 15, D-83645 BAD TOLZ, GERMANY

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN H.H.A

Địa chỉ: SỐ 7, NGÁCH 2/29/20 ĐƯỜNG XUÂN ĐỈNH, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904744913 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



Đông Minh Hoa

GIÁM ĐỐC



Nơi nhận:
- Như trên
- Lưu: Văn thư

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại / Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế	Quy tắc phân loại
1	Máy đo huyết áp điện tử ERKA	Erkometer E	Kallmeyer Medizinisch GmbH & Co. KG, Đức	Kallmeyer Medizinisch GmbH & Co. KG, Đức	B	Quy tắc 10, phần II
2	Máy đo huyết áp cơ ERKA	Erkometer 3000 Eco	Kallmeyer Medizinisch GmbH & Co. KG, Đức	Kallmeyer Medizinisch GmbH & Co. KG, Đức	A	Quy tắc 4, phần II
3	Ông nghe tìm phôi ERKA	Sensitive	Kallmeyer Medizinisch GmbH & Co. KG, Đức	Kallmeyer Medizinisch GmbH & Co. KG, Đức	A	Quy tắc 4, phần II

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

của Thông tư 39/2016/TT-BYT.

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế.
- Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.
- Căn cứ Thông tư 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 của Bộ Y tế về Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.
- Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 4, 10, phần II, phụ lục I

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN H.H.A

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2018

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

CÔNG TY TNHH MTV ORL
Số: 1422/17000077/
PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 13 tháng 07 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở phân loại: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN ORL

2. Địa chỉ: 146 phố Vọng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Điện thoại: 0903296567 Fax: 04385119945

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 22-05/ORL/2017/VBCB Ngày: 27/06/2017

5. Thành phần hồ sơ:

X	1	Bản xác nhận thời gian công tác
X	2	Văn bản, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế
X	3	Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế
X	4	Bản xác nhận thời gian công tác
X	5	Văn bản, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế
X	6	Bản kê khai nhân sự

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Handwritten signature)

Nguyễn Minh Tuấn
VŨ TRƯỜNG

VŨ TRƯƠNG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ



BỘ Y TẾ

PCBPL-BYT