

Số: 190001356/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 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 TNHH CÔNG NGHỆ VÀ THƯƠNG MẠI SBG VIỆT
2. Địa chỉ: Số 6 ngõ 108 Phố Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Q. Thanh Xuân, Thành Phố Hà Nội, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 15092019/SBG Ngày: 19/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BÀN NÂNG THỦY LỰC VÀ PHỤ KIỆN

Chủng loại/mã sản phẩm: TMI-1200, TMI-1201, TMI1203, TMI-1204, TMI-1205, TMI-1206, TMI-1207, TMI-1208

Tên cơ sở sản xuất: TECHNOMED INDIA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: E-13, SECTOR-4, DSSIDC BAWANA, INDUSTRIAL AREA, NEW DELHI-110039 (INDIA)

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: TECHNOMED INDIA

Địa chỉ chủ sở hữu: E-13, SECTOR-4, DSSIDC BAWANA, INDUSTRIAL AREA, NEW DELHI-110039 (INDIA)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ VÀ THƯƠNG MẠI SBG VIỆT

Địa chỉ: Số 06 ngõ 108 Phố Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0936353268 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