

Số: 190001357/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 TM VÀ XUẤT NHẬP KHẨU AMT
2. Địa chỉ: Số 7, ngõ 195/41/28 phố Trần Cung, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/AMT Ngày: 23/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân

Chủng loại/mã sản phẩm: KZM-01

Tên cơ sở sản xuất: Hebei Boxin recovery equipment Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kaiyuan Road, Jizhou Economic Development Zone, Jizhou district, Hengshui City, Hebei province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: Hebei Boxin recovery equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Kaiyuan Road, Jizhou Economic Development Zone, Jizhou district, Hengshui City, Hebei province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH TM và xuất nhập khẩu AMT

Địa chỉ: Số 7 ngõ 195/41/28 Phố Trần Cung, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0984029581 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