

Số: 190000023/PCBA-BN

Tỉnh Bắc Ninh, 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 CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ DỊCH VỤ CƠ ĐIỆN HÀ NỘI
2. Địa chỉ: SỐ 18 Nguyễn Du, P. Ninh Xá, Phường Ninh Xá, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05/2019/MPS Ngày: 23/09/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân 1 tay quay kèm bàn ăn thường hoặc bàn ăn di động, Giường bệnh nhân 2 tay quay kèm bàn ăn thường hoặc bàn ăn di động, Giường bệnh nhân điều khiển điện 3 mô tơ kèm bàn ăn thường hoặc bàn ăn di động; Tủ đầu giường bệnh nhân
Chủng loại/mã sản phẩm: Giường/GM 06P; GM13A;TG05K6

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần sản xuất và dịch vụ cơ điện Hà Nội

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 18 Nguyễn Du, P Ninh Xá, TP Bắc Ninh

Tiêu chuẩn áp dụng: iso 13485, iso 9001 2008

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

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần sản xuất và dịch vụ cơ điện Hà Nội

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 18 Nguyễn Du, P Ninh Xá, TP Bắc Ninh

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Sản xuất Trang Thiết Bị Y tế Việt Nam

Địa chỉ: Số 67 Vũ Tông Phan, P. Khương Trung, Q. Thanh Xuân, TP Hà Nội, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 01699990000 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 Văn Lịch