

Số: 190001581/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 11 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIỆT QUANG
- Địa chỉ: Số 16 ngõ 178 Phố Thái Hà Phường Trung Liệt Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 16/2019/CV-MH-VQ Ngày: 28/10/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Cáng chuyên bệnh nhân
Chủng loại/mã sản phẩm: BT-300
Tên cơ sở sản xuất: Sigma-Care Development Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.5, Dapumeiyuanqu 20th Rd., Dalin Township, Chiayi County 62248, Taiwan
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Sigma-Care Development Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.5, Dapumeiyuanqu 20th Rd., Dalin Township, Chiayi County 62248, Taiwan
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Việt Quang
Địa chỉ: số 16, ngõ 178, đường Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 02435373469 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