

Số: 190001738/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 tháng 11 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 THƯƠNG MẠI TECHNIMED
2. Địa chỉ: Tầng 6, Tòa nhà Sky City Tower A, số 88 Láng Hạ, Phường Láng Hạ, quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 21111901 Ngày: 25/11/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nôi trẻ em

Chủng loại/mã sản phẩm: THR-RB011

Tên cơ sở sản xuất: Suzhou Thriving Medical Equipment. Corp.,

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.1 North Guotai Road, Economic Development Zone, Zhangjiagang, Suzhou, Jiangsu, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Suzhou Thriving Medical Equipment. Corp.,

Địa chỉ chủ sở hữu: No.1 North Guotai Road, Economic Development Zone, Zhangjiagang, Suzhou, Jiangsu, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Technimed

Địa chỉ: Tầng 6, Tòa nhà Sky City Tower A, số 88 Láng Hạ, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0912146566 Điện thoại di động: 0901733569

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