

Số: 190001831/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 16 tháng 12 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 AIPT VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 86, Đường 3.6, khu đô thị Gamuda Gardens, phường Trần Phú, quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam, Phường Trần Phú, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 001/AIPT/CB Ngày: 06/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nôi em bé cho bệnh viện

Chủng loại/mã sản phẩm: BC 11

Tên cơ sở sản xuất: PROMA MEDIKAL LTD. STI.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sirasogut Mah. Gaziantep CD. No: 3 Sahinbey Gaziantep Turkey

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: PROMA MEDIKAL LTD. STI.

Địa chỉ chủ sở hữu: Sirasogut Mah. Gaziantep CD. No: 3 Sahinbey Gaziantep Turkey

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần AIPT Việt Nam

Địa chỉ: Số 86, Đường 3.6, Khu đô thị Gamuda Gardens, Phường Trần Phú, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Trần Phú, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +84246666 5646 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