

Số: 200000022/PCBA-NB

Tỉnh Ninh Bình, ngày 30 tháng 09 năm 2020

**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 TRANG THIẾT BỊ VÀ HỆ THỐNG KHÍ Y TẾ
2. Địa chỉ: Số nhà 763 đường Nguyễn Công Trứ, Phường Bích Đào, Ninh Bình, Tỉnh Ninh Bình
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1409/HSCBA/MEDIGAS Ngày: 14/09/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ treo trần. Đèn mổ di động, tiểu phẫu

Chủng loại/mã sản phẩm: Đèn mổ/ Đèn mổ treo trần. Đèn mổ di động, tiểu phẫu

Tên cơ sở sản xuất: Inspital/ Thổ Nhĩ Kỳ

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 745 Golbasi- Ankara- Turkey

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485: 2016, ISO 9001: 2015

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

Tên chủ sở hữu: Inspital/ Thổ Nhĩ Kỳ

Địa chỉ chủ sở hữu: 745 Golbasi- Ankara- Turkey

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang thiết bị và Hệ thống Khí Y tế

Địa chỉ: Số nhà 763 đường Nguyễn Công Trứ, Phường Bích Đào, Ninh Bình, Tỉnh Ninh Bình

Điện thoại cố định: 84 (0)229 388 4646      Điện thoại di động: 0904449221

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x

9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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**

Tạ Thị Lan Hương