

Số: 200001711/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 10 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 CỔ PHẦN CETECH HEALTHCARE
2. Địa chỉ: Tầng 6, tòa nhà Zen Tower, Số 12 Khuất Duy Tiến, P.Thanh Xuân Trung, Q.Thanh Xuân, TP.Hà Nội, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/2020/CTH Ngày: 24/09/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Medical network adapter (Thiết bị phòng mổ tích hợp)

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Quy tắc 12, phần 2, phụ lục 1, thông tư 39/2016/TT-BYT

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

Tên chủ sở hữu: Barco

Địa chỉ chủ sở hữu: President Kennedypark 35, 8500 Kortrijk, Belgium

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần Cetech Healthcare

Địa chỉ: Tầng 6, tòa nhà Zen Tower, số 12 Khuất Duy Tiến, P.Thanh Xuân Trung, Q.Thanh Xuân, TP.Hà Nội, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462948940 Điện thoại di động: 0903219198

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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Medical network adapter (thiết bị phòng mổ tích hợp)	chiếc	MNA-120	Thùng carton	BARCO/ Bỉ	BARCO/ Bỉ	Công ty cổ phần Cetech HealthCare	Tầng 6, tòa nhà Zen Tower, số 12 Khuất Duy Tiến, P.Thanh Xuân Trung, Q.Thanh Xuân, TP.Hà Nội
2	Medical network adapter (thiết bị phòng mổ tích hợp)	chiếc	MNA-240	Thùng carton	BARCO/ Bỉ	BARCO/ Bỉ	Công ty cổ phần Cetech HealthCare	Tầng 6, tòa nhà Zen Tower, số 12 Khuất Duy Tiến, P.Thanh Xuân Trung, Q.Thanh Xuân, TP.Hà Nội
3	Medical network adapter (thiết bị phòng mổ tích hợp)	chiếc	MNA-420	Thùng carton	BARCO/ Bỉ	BARCO/ Bỉ	Công ty cổ phần Cetech HealthCare	Tầng 6, tòa nhà Zen Tower, số 12 Khuất Duy Tiến, P.Thanh Xuân Trung, Q.Thanh Xuân, TP.Hà Nội
4	Medical network adapter (thiết bị phòng mổ tích hợp)	chiếc	MNA-440	Thùng carton	BARCO/ Bỉ	BARCO/ Bỉ	Công ty cổ phần Cetech HealthCare	Tầng 6, tòa nhà Zen Tower, số 12 Khuất Duy Tiến, P.Thanh Xuân Trung, Q.Thanh Xuân, TP.Hà Nội
5	Software (Phần mềm quản lý tín hiệu phòng mổ tích hợp)		Network Management Software (NMS)		BARCO/ Bỉ	BARCO/ Bỉ	Công ty cổ phần Cetech HealthCare	Tầng 6, tòa nhà Zen Tower, số 12 Khuất Duy Tiến, P.Thanh Xuân Trung, Q.Thanh Xuân, TP.Hà Nội