

Số: 200001716/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 TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ TÂN ĐẠI THÀNH

2. Địa chỉ: Xóm 2, Thôn Đại Tảo, Xã Đại Thành, Huyện Quốc Oai, Hà Nội, Xã Đại Thành, Huyện Quốc Oai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2020-TĐT Ngày: 25/09/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ tập thở

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: ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Besmed Health Business Corp

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 2, Lan 106, Wo-Kong 3rd Rd., Wo-Ku District, New Taipie City 248, Taiwan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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

22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								
32								
33								
34								
35								
36								
37								
38								
39								
40								
41								
42								
43								
44								
45								
46								
47								
48								
49								
50								
51								
52								
53								
54								

55								
56								
57								
58								
59								
60								
61								
62								
63								
64								
65								
66								
67								
68								
69								
70								
71								
72								
73								
74								
75								
76								
77								
78								
79								
80								
81								
82								
83								
84								
85								
86								
87								

88								
89								
90								
91								
92								
93								
94								
95								
96								
97								
98								
99								
100								
101								
102								
103								
104								
105								
106								
107								
108								
109								
110								
111								
112								
113								
114								
115								
116								
117								
118								
119								
120								

121								
122								
123								
124								
125								
126								
127								
128								
129								
130								
131								
132								
133								
134								
135								
136								
137								
138								
139								
140								
141								
142								
143								
144								
145								
146								
147								
148								
149								
150								
151								
152								
153								

154								
155								
156								
157								
158								
159								
160								
161								
162								
163								
164								
165								
166								
167								
168								
169								
170								
171								
172								
173								
174								
175								
176								
177								
178								
179								
180								
181								
182								
183								
184								
185								
186								

187								
188								
189								
190								
191								
192								
193								
194								
195								
196								
197								
198								
199								
200								
201								
202								
203								
204								
205								
206								
207								
208								
209								
210								
211								
212								
213								
214								
215								
216								
217								
218								
219								

220								
221								
222								
223								
224								
225								
226								
227								
228								
229								
230								
231								
232								
233								
234								
235								
236								
237								
238								
239								
240								
241								
242								
243								
244								
245								
246								
247								
248								
249								
250								
251								
252								

253								
254								
255								
256								
257								
258								
259								
260								
261								
262								
263								
264								
265								
266								
267								
268								
269								
270								
271								
272								
273								
274								
275								
276								
277								
278								
279								
280								
281								
282								
283								
284								
285								

286								
287								
288								
289								
290								
291								
292								
293								
294								
295								
296								
297								
298								
299								
300								
301								
302								
303								
304								
305								
306								
307								
308								
309								
310								
311								
312								
313								
314								
315								
316								
317								
318								

319								
320								
321								
322								
323								
324								
325								
326								
327								
328								
329								
330								
331								
332								
333								
334								
335								
336								
337								
338								
339								
340								
341								
342								
343								
344								
345								
346								
347								
348								
349								
350								
351								

352								
353								
354								
355								
356								
357								
358								
359								
360								
361								
362								
363								
364								
365								
366								
367								
368								
369								
370								
371								
372								
373								
374								
375								
376								
377								
378								
379								
380								
381								
382								
383								
384								

385								
386								
387								
388								
389								
390								
391								
392								
393								
394								
395								
396								
397								
398								
399								
400								
401								
402								
403								
404								
405								
406								
407								
408								
409								
410								
411								
412								
413								
414								
415								
416								
417								

418								
419								
420								
421								
422								
423								
424								
425								
426								
427								
428								
429								
430								
431								
432								
433								
434								
435								
436								
437								
438								
439								
440								
441								
442								
443								
444								
445								
446								
447								
448								
449								
450								

451								
452								
453								
454								
455								
456								
457								
458								
459								
460								
461								
462								
463								
464								
465								
466								
467								
468								
469								
470								
471								
472								
473								
474								
475								
476								
477								
478								
479								
480								
481								
482								
483								

484								
485								
486								
487								
488								
489								
490								
491								
492								
493								
494								
495								
496								
497								
498								
499								
500								
501								
502								
503								
504								
505								
506								
507								
508								
509								
510								
511								
512								
513								
514								
515								
516								

517								
518								
519								
520								
521								
522								
523								
524								
525								
526								
527								
528								
529								
530								
531								
532								
533								
534								
535								
536								
537								
538								
539								
540								
541								
542								
543								
544								
545								
546								
547								
548								
549								

550								
551								
552								
553								
554								
555								
556								
557								
558								
559								
560								
561								
562								
563								
564								
565								
566								
567								
568								
569								
570								
571								
572								
573								
574								
575								
576								
577								
578								
579								
580								
581								
582								

583								
584								
585								
586								
587								
588								
589								
590								
591								
592								
593								
594								
595								
596								
597								
598								
599								
600								
601								
602								
603								
604								
605								
606								
607								
608								
609								
610								
611								
612								
613								
614								
615								

616								
617								
618								
619								
620								
621								
622								
623								
624								
625								
626								
627								
628								
629								
630								
631								
632								
633								
634								
635								
636								
637								
638								
639								
640								
641								
642								
643								
644								
645								
646								
647								
648								

649								
650								
651								
652								
653								
654								
655								
656								
657								
658								
659								
660								
661								
662								
663								
664								
665								
666								
667								
668								
669								
670								
671								
672								
673								
674								
675								
676								
677								
678								
679								
680								
681								

682								
683								
684								
685								
686								
687								
688								
689								
690								
691								
692								
693								
694								
695								
696								
697								
698								
699								
700								
701								
702								
703								
704								
705								
706								
707								
708								
709								
710								
711								
712								
713								
714								

715								
716								
717								
718								
719								
720								
721								
722								
723								
724								
725								
726								
727								
728								
729								
730								
731								
732								
733								
734								
735								
736								
737								
738								
739								
740								
741								
742								
743								
744								
745								
746								
747								

748								
749								
750								
751								
752								
753								
754								
755								
756								
757								
758								
759								
760								
761								
762								
763								
764								
765								
766								
767								
768								
769								
770								
771								
772								
773								
774								
775								
776								
777								
778								
779								
780								

781								
782								
783								
784								
785								
786								
787								
788								
789								
790								
791								
792								
793								
794								
795								
796								
797								
798								
799								
800								
801								
802								
803								
804								
805								
806								
807								
808								
809								
810								
811								
812								
813								

814								
815								
816								
817								
818								
819								
820								
821								
822								
823								
824								
825								
826								
827								
828								
829								
830								
831								
832								
833								
834								
835								
836								
837								
838								
839								
840								
841								
842								
843								
844								
845								
846								

847								
848								
849								
850								
851								
852								
853								
854								
855								
856								
857								
858								
859								
860								
861								
862								
863								
864								
865								
866								
867								
868								
869								
870								
871								
872								
873								
874								
875								
876								
877								
878								
879								

880								
881								
882								
883								
884								
885								
886								
887								
888								
889								
890								
891								
892								
893								
894								
895								
896								
897								
898								
899								
900								
901								
902								
903								
904								
905								
906								
907								
908								
909								
910								
911								
912								

913								
914								
915								
916								
917								
918								
919								
920								