

Số: 200000033/PCBA-BG

Tỉnh Bắc Giang, ngày 25 tháng 12 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 ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ XUẤT NHẬP KHẨU PHƯƠNG TRANG

2. Địa chỉ: Số Nhà 141 Đường Trần Quang Khải, Phường Thọ Xương, Bắc Giang, Tỉnh Bắc Giang

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 121/PT-FORMED/2020 Ngày: 24/12/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BÀN MÔ ĐA NĂNG

Chủng loại/mã sản phẩm: HIRO

Tên cơ sở sản xuất: Formed Sp. Z o.o.Sp.K

Địa chỉ cơ sở sản xuất: ul. Leśnianka 97, 34-300 Żywiec, POLAND

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Trang TBYT loại A

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

Tên chủ sở hữu: Formed Sp. Z o.o.Sp.K

Địa chỉ chủ sở hữu: ul. Leśnianka 97, 34-300 Żywiec, POLAND

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Cty TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ XNK PHƯƠNG TRANG

Địa chỉ: 141 Trần Quang Khải phường Thọ Xương TP Bắc Giang, Phường Thọ Xương, Bắc Giang, Tỉnh Bắc Giang

Điện thoại cố định: 0945433344      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	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 Văn Bình  
Phó Giám đốc Sở