

Số: 210001489/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 tháng 09 năm 2021

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 ĐIỆN TỬ Y TẾ HASAKY
2. Địa chỉ: Số 8, Phố Vương Thừa Vũ, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 231/HASAKY-TGD Ngày: 27/08/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân

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: TCCS: 04/2021/HASAKY

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Điện tử y tế Hasaky

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 8, Phố Vương Thừa Vũ, P. Khương Trung, Q. Thanh Xuân, thành phố Hà Nội

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Điện tử Y tế HASAKY

Địa chỉ: Km8+800 Đại lộ Thăng Long, Cụm Công nghiệp An Khánh, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02433213125 Điện thoại di động: 0918203255

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 (đối với TTBYT thông thường và IVD là máy, thiết bị...), Mẫu số 2 (đối với TTBYT IVD là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) tại 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 (NẾU CÓ)	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	Giường bệnh nhân	Cái	HSK-13.0.2P.SU1 HSK-13.0.2P.SU2 HSK-13.0.2P.PS1	Cái/thùng	Công ty TNHH Điện tử y tế Hasaky / Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử y tế Hasaky / Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử y tế Hasaky	Km8+800 Đại lộ Thăng Long, cụm Công nghiệp An Khánh, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP Hà Nội
2	Giường bệnh nhân 01 tay quay	Cái	HSK-13.1.2P.SU1; HSK-13.1.2P.SU2; HSK-13.1.2P.PS1	Cái/thùng	Công ty TNHH Điện tử y tế Hasaky / Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử y tế Hasaky / Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử y tế Hasaky	Km8+800 Đại lộ Thăng Long, cụm Công nghiệp An Khánh, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP Hà Nội
3	Giường bệnh nhân 02 tay quay	Cái	HSK-13.2.2P.SU1; HSK-13.2.2P.SU2; HSK-13.2.2P.PS1	Cái/thùng	Công ty TNHH Điện tử y tế Hasaky / Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử y tế Hasaky / Việt Nam	Công ty TNHH Điện tử y tế Hasaky	Km8+800 Đại lộ Thăng Long, cụm Công nghiệp An Khánh, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, TP Hà Nội