

Số :170001325/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 09 năm 2017

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 MCMEDI
2. Địa chỉ: số 79 ngõ 161 đường Nguyễn Xiển, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 1408-MC/2017 Ngày: 25/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường y tế- Giường bệnh nhân điều khiển điện

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 áp dụng: Trang thiết bị y tế loại A/ Quy tắc 12

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

Tên chủ sở hữu: SIGMA-CARE DEVELOPMENT CO.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.5, Dapumeiyuanqu 20th Rd., Dalin Township, Chiayi County 62248, Taiwan(R.O.C)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH MCMEDI

Địa chỉ: Số 79 , ngõ 161 Đường Nguyễn Xiển, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02439972737 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Giường y tế - Giường bệnh nhân điều khiển điện

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI/MÃ 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 y tế- Giường bệnh nhân điều khiển điện 3 động cơ kèm phụ kiện	cái	B-630S; B-630A; B-860A; 930EB; BH-930E; BH-966; BH-985E; BH-960KD		SIGMA-CARE DEVELOPMENT CO.,Ltd (Đài Loan)	SIGMA-CARE DEVELOPMENT CO.,Ltd (Đài Loan)	Công ty TNHH MCMEDI (MCMEDI COMPANY LIMITED)	Số 79, ngõ 161 Đường Nguyễn Xiển, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, TP.Hà Nội.
2	Giường y tế- Giường hồi sức cấp cứu bệnh nhân điều khiển điện 4 động cơ kèm phụ kiện	cái	B-640S; B-640A; B-640S; B-880AU; B-890A; B-850A					
3	Giường y tế- Giường bệnh nhân điều khiển điện 4 động cơ kèm phụ kiện	cái	BH-989; BH-999K; BH-999S					
4	Giường y tế- Giường bệnh nhân điều khiển điện trẻ em 3 động cơ kèm phụ kiện	cái	BP-500					