

Số :170001634/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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 CP ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN MKC
2. Địa chỉ: Đội 1, Thôn Đồng Nanh, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, TP.Hà Nội, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 180917/VBCB-MKC Ngày: 19/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường Bệnh Nhân đa năng và đệm điện khí hơi

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: TTBYT loại A

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

Tên chủ sở hữu: Hengshui Binhu New Zone Yonghui Medical Apparatus Factory

Địa chỉ chủ sở hữu: Weitun Village, Weitun Town, Binhu New Zone, Hengshui City, Hebei Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty CP đầu tư và phát triển MKC

Địa chỉ: Đội 1, Thôn Đồng Nanh, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, TP. Hà Nội, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0973772162 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 TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

TT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Giường 1 tay quay điều khiển bằng tay	Cái	CS-21	Hengshui Binhu New Zone Yonghui Medical Apparatus Factory. Trung Quốc	Hengshui Binhu New Zone Yonghui Medical Apparatus Factory. Trung Quốc	Công ty CP đầu tư và phát triển MKC	Đội 1, Thôn Đồng Nanh, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, TP. Hà Nội
2	Giường 2 tay quay điều khiển bằng tay	Cái	CS-19	Hengshui Binhu New Zone Yonghui Medical Apparatus Factory. Trung Quốc	Hengshui Binhu New Zone Yonghui Medical Apparatus Factory. Trung Quốc	Công ty CP đầu tư và phát triển MKC	Đội 1, Thôn Đồng Nanh, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, TP. Hà Nội
3	Giường 3 tay quay điều khiển bằng tay	Cái	CS-18	Hengshui Binhu New Zone Yonghui Medical Apparatus Factory. Trung Quốc	Hengshui Binhu New Zone Yonghui Medical Apparatus Factory. Trung Quốc	Công ty CP đầu tư và phát triển MKC	Đội 1, Thôn Đồng Nanh, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, TP. Hà Nội

4	Giường 3 chức năng điều khiển bằng điện	Cái	CS-19E	Hengshui Binhu New Zone Yonghui Medical Apparatus Factory. Trung Quốc	Hengshui Binhu New Zone Yonghui Medical Apparatus Factory. Trung Quốc	Công ty CP đầu tư và phát triển MKC	Đội 1, Thôn Đồng Nanh, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, TP. Hà Nội
5	Giường 4 tay quay điều khiển bằng tay	Cái	C08	Hengshui Binhu New Zone Yonghui Medical Apparatus Factory. Trung Quốc	Hengshui Binhu New Zone Yonghui Medical Apparatus Factory. Trung Quốc	Công ty CP đầu tư và phát triển MKC	Đội 1, Thôn Đồng Nanh, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, TP. Hà Nội
6	Giường 5 tay quay điều khiển bằng tay	Cái	C04	Hengshui Binhu New Zone Yonghui Medical Apparatus Factory. Trung Quốc	Hengshui Binhu New Zone Yonghui Medical Apparatus Factory. Trung Quốc	Công ty CP đầu tư và phát triển MKC	Đội 1, Thôn Đồng Nanh, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, TP. Hà Nội
7	Giường điều khiển bằng điện	Cái	C05	Hengshui Binhu New Zone Yonghui Medical Apparatus Factory. Trung Quốc	Hengshui Binhu New Zone Yonghui Medical Apparatus Factory. Trung Quốc	Công ty CP đầu tư và phát triển MKC	Đội 1, Thôn Đồng Nanh, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, TP. Hà Nội
8	Giường tách thành xe lăn điều khiển bằng tay	Cái	C09	Hengshui Binhu New Zone Yonghui Medical Apparatus Factory. Trung Quốc	Hengshui Binhu New Zone Yonghui Medical Apparatus Factory. Trung Quốc	Công ty CP đầu tư và phát triển MKC	Đội 1, Thôn Đồng Nanh, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, TP. Hà Nội

9	Đệm điện khí hơi chống loét	Cái	L02	Hengshui Binhu New Zone Yonghui Medical Apparatus Factory. Trung Quốc	Hengshui Binhu New Zone Yonghui Medical Apparatus Factory. Trung Quốc	Công ty CP đầu tư và phát triển MKC	P1122, Tầng 11, Tòa CT12B, Khu ĐT Kim Văn Kim Lũ, Phường Đại Kim, Quận
---	-----------------------------	-----	-----	---	---	---	--

Hà Nội, Ngày 10 tháng 09 năm 2017

TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(ký tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC

Bùi Thị Hồng Khuyên