

Số :170001858/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 10 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT VIỆT-THÁI
2. Địa chỉ: Tầng 8, số 434 Trần Khát Chân, Phường Phố Huế, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 47/VT-SYT Ngày: 02/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường hồi sức cấp cứu đa năng và phụ kiện

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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Medical-Master Co., Ltd.,

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist., Taichung City, Taiwan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Kỹ thuật Việt-Thái

Địa chỉ: Tầng 8, số 434 Trần Khát Chân, phường Phố Huế, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội, Phường Phố Huế, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (+84) 243 976 1454 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

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | ĐƠN VỊ TÍNH | CHỦNG 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 hồi sức cấp cứu đa năng và phụ kiện | Bộ | MEB-904ICU; MEB-904DS; MET-6600P. Mã phụ kiện: MBA-02; MBA-03; MS-23; MS-24. | | Medical - Master, Đài Loan | Medical - Master, Đài Loan | Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt - Thái | Tầng 8, 434 Trần Khát Chân, Hai Bà Trưng, Hà Nội |