

Số : 170002208/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 11 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 PRIME TECHNOLOGIES
2. Địa chỉ: Số 27, ngách 3/40, ngõ 3, phố Thái Hà, Phường Trung Liet, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 03/PT-TCAD Ngày: 26/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BỘ DỤNG CỤ KHÁM SẢN PHỤ KHOA

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: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: PERRY INDUSTRIES

Địa chỉ chủ sở hữu: KHAWAJA NAZAMUDIN ROAD, BLOCK NO-3, SIE, SIALKOT, PUNJAB, PAKISTAN.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH PRIME TECHNOLOGIES

Địa chỉ: Số 27, ngách 3/40, ngõ 3, phố Thái Hà, Phường Trung Liet, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0936054336 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	CHỨNG 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	Ống nghe tim thai	Cái	05-037	2	PERRY INDUSTRIES PAKISTAN	PERRY INDUSTRIES PAKISTAN	CÔNG TY TNHH PRIME TECHNOLOGIES	Số 27, ngách 3/40, ngõ 3, phố Thái Hà, phường Trung Liệt, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội
2	Hộp đựng	Cái	0-2018	1				
3	Cán dao	Cái	01-159; 01-155	1				
4	Khay quả thận	Cái	0-2004	1				
5	Cốc đựng dụng cụ	Cái	0-2050	1				
6	Cán kẹp kim	Cái	07-115	1				
7	Thanh đèn mắt	Cái	09-921	1				
8	Mỏ vịt	Cái	14-043; 14-041	2				
9	Van âm đạo	Cái	14-085	1				
10	Thước đo tử cung	Cái	14-279	1				
11	Nhíp	Cái	04-443; 04-455;	1				
12	Kéo	Cái	02-033; 02-135; 02-127; 02-059; 02-049; 02-129; 02-035;	1				

13	Móc vòng	Cái	10-031	1	PERRY INDUSTRIES PAKISTAN	PERRY INDUSTRIES PAKISTAN	CÔNG TY TNHH PRIME TECHNOLOGIES	Số 27, ngách 3/40, ngõ 3, phố Thái Hà, phường Trung Liệt, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội
14	Kẹp	Cái	04-539; 04-209; 04-009; 04-025; 03-037; 03-081; 03-767; 03-739; 03-613; 04-715; 04-717; 03-039; 03-043; 07-067; 02-597; 02-599; 03-1163; 03-137; 03-131; 07-113; 07-117; 02-065; 03-739 02-071; 618	2				
15	Panh	Cái	09-335; 03-1239;	1				