

Số :170002258/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ H&N VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 3a ngách 91, ngõ Linh Quang, Phường Văn Chương, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/HNVN/CBTBYTLA-HL Ngày: 31/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường điện y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: Giường điện y tế/ HL-SK-151

Tên cơ sở sản xuất: Hanlim Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Hanlim-Plus Bldg, Bokjeong-dong, Sujeong-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, KOREA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Hanlim Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Hanlim-Plus Bldg, Bokjeong-dong, Sujeong-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, KOREA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ H&N Việt Nam

Địa chỉ: 3A/91 ngõ Linh Quang, phường Văn Chương, quận Đống Đa, Hà Nội, Phường Văn Chương, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435335450 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 kỹ thuật (catalogue) mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của 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