

Số :170002748/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 12 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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ TIN HỌC Y TẾ MITECO

2. Địa chỉ: 187 Nguyễn Văn Cừ, Phường Ngọc Lâm, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 12-1217/HSCBA - MTC Ngày: 05/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: XE ĐẨY BỆNH NHÂN NẪM

Chủng loại/mã sản phẩm: TW-305S

Tên cơ sở sản xuất: TAEDONG PRIME CO.,LTD.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 13-43, Gimhae-daero 2636 beon-gil,Gimhae-si,Gyeongsangnam-do,Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO9001:2009, ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: TAEDONG PRIME CO.,LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: 13-43, Gimhae-daero 2636 beon-gil,Gimhae-si,Gyeongsangnam-do,Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ TIN HỌC Y TẾ MITECO

Địa chỉ: 187 Nguyễn Văn Cừ,, Phường Ngọc Lâm, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02422147468 Điện thoại di động: 0903426686

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 TTBYT	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