

Số: 180000345/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 03 năm 2018

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 PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ THÀNH AN
2. Địa chỉ: P208, nhà B13, K14, Tập thể Nam Đồng, Phường Nam Đồng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-2017 Ngày: 23/02/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường hồi sức trẻ em

Chủng loại/mã sản phẩm: CKPA

Tên cơ sở sản xuất: Chang Gung Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 11F., No.201-4, Dunhwa N. Rd., Songshan Dist., Taipei City 105, Taiwan (R.O.C.)

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001, ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Chang Gung Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 11F., No.201-4, Dunhwa N. Rd., Songshan Dist., Taipei City 105, Taiwan (R.O.C.)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH thương mại và phát triển công nghệ Thành An

Địa chỉ: P208, B13, K14, Tập thể Nam Đồng, Phường Nam Đồng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435595588 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 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