

Số: 180000311/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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN OMRON HEALTHCARE SINGAPORE PTE LTD
2. Địa chỉ: Đơn nguyên H-G, tầng 9, tòa nhà Mipec Tower, số 229 Tây Sơn, Phường Ngã Tư Sở, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: OHS.VN/CSK/20 Ngày: 08/02/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cân Sức Khỏe Điện Tử OMRON

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: IEC 61000-6-1:2007, IEC 61000-6-3:2007+A12011-AC2012

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

Tên chủ sở hữu: OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN

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, Thành phố Hà Nội

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

(2) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI TIẾN THÀNH

Địa chỉ: Số 21 phố Đặng Tiến Đông, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0438515265 Điện thoại di động: 0435370657

(3) Tên cơ sở: Văn Phòng Công ty DKSH Việt Nam

Địa chỉ: Bộ phận Medical Devices - Lầu 1, Tòa nhà Etown 2, 364 Cộng hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 3812 5848 - Ext 624 Điện thoại di động: 0903 747672

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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	Cân Sức Khỏe Điện Tử OMRON	Cái	HN-283	HN-283	n.a	Krell Precision (Yangzhou) Co., Ltd. / Trung Quốc	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. / Nhật Bản	CÔNG TY TNHH DKSH Việt Nam	Tầng 6, Block A2, Tòa nhà Viettel Complex, 285 đường Cách Mạng Tháng 8, Phường 12, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
			HN-286	HN-286	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI TIẾN THÀNH			Số 21 Phố Đặng Tiên Đông, Quận Đống Đa, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam	
			HN-289	HN-289	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT VIỆT - THÁI			Tầng 8, Số 434 đường Trần Khát Chân, Phường Phố Huế, Quận Hai Bà Trưng, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam	