

Số: 180000468/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 21 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 DỊCH VỤ TRÍ ĐỨC
2. Địa chỉ: Số 15, Ngõ 2, phố Nguyễn Việt Xuân, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2411/TĐ-SYT Ngày: 14/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường y tế

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: 93/42/EECAs

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: 2F, No.118, Nan Lin Rd., Taishan Dist, New Taipei City 243, Taiwan (R.O.C.)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Trí Đức

Địa chỉ: Số 15, ngõ 2, Phố Nguyễn Việt Xuân, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0436617569 Điện thoại di động: 0979593888

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

PHỤ LỤC
BẢNG CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ	CHUNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Giường y tế hai tay quay	CMCB	Chiếc/Cái/Bộ	Chang Gung Medical Technology Co., Ltd / Đài Loan	Chang Gung Medical Technology Co., Ltd / Đài Loan	Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Trí Đức	Số 15, ngõ 2, phố Nguyễn Xuân Việt, phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành Phố Hà Nội
2	Giường y tế ba tay quay	CMCA	Chiếc/Cái/Bộ				
3	Giường y tế ba tay quay	CMDA	Chiếc/Cái/Bộ				