

Số: 180000492/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

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN MINH
- Địa chỉ: Số 38B ngõ 68, phố Đội Cấn, phường Đội Cấn, quận Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam, Phường Đội Cấn, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/TM2018-CBTCCTBLA Ngày: 12/03/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Cáng Vớt
Chủng loại/mã sản phẩm: YXH-4D
Tên cơ sở sản xuất: Zhangjiagang Xiehe Medical Apparatus & Instruments Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Fuqian Industrial zone, Yangshe Town, zhangsiagang city, Jiangsu Province, China
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO9001:2008
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Zhangjiagang Xiehe Medical Apparatus & Instruments Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Fuqian Industrial zone, Yangshe Town, zhangsiagang city, Jiangsu Province, China
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH thiết bị y tế Trần Minh
Địa chỉ: Số 38B ngõ 68, phố Đội Cấn, phường Đội Cấn, quận Ba Đình, Hà Nội, Phường Đội Cấn, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 0969866625 Điện thoại di động: 0941790777
- 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