

Số: 180000466/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 VÀ PHÁT TRIỂN MINH VIỆT

2. Địa chỉ: số 3/ngõ 228, Phường Quảng An, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 015/2018/MV Ngày: 14/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe cáng bệnh nhân, Tủ đầu giường bệnh nhân

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: Iso 13485

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

Tên chủ sở hữu: TAIZHOU KAIXIANG PLASTIC CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Linjia industrial park, Jinqing, Luqiao

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM và PT Minh Việt

Địa chỉ: Số 3 Ngõ 228 Đường ẤU Cơ, P. Quảng An, Q. Tây Hồ, TP Hà Nội, Phường Quảng An, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0945229087 Điện thoại di động: 0983918008

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)
1	Xe cáng cứu thương	Cái	KX857	1 cái/ 1 kiện
2	Tủ đầu giường	Cái	KX1601	1 cái/ 1 kiện
3	Tủ đầu giường	Cái	KX32	1 cái/ 1 kiện
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

Γ ΒΙ Υ ΤΈ

TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
TAIZHOU KAIXIANG PLASTIC, CHINA	TAIZHOU KAIXIANG PLASTIC, CHINA