

Số: 180000619/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 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 MEDTRONIC VIỆT NAM
- Địa chỉ: Tầng 11, Tháp B, Tòa nhà Royal Center, Số 235 Nguyễn Văn Cừ, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 003/2018/MDT-PCB Ngày: 14/03/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Xe đẩy và phụ kiện bổ sung cho màn hình
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 60601-1:2005 và IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: ITD GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: SportplatzstraBe 3, 84381 Johanniskirchen, Deutschland
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Medtronic Việt Nam
Địa chỉ: Tầng 11, Tháp B, Tòa nhà Royal Center, 235 Nguyễn Văn Cừ, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 84 8 39262000 Điện thoại di động:
- 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

Phạm Thị Thanh Huyền

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu có)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Hãng, nước phân phối
1	Xe đẩy	Cart with one monitor holder	PT.9007.902	ITD GmbH, Đức	ITD GmbH , Đức	Công ty TNHH Medtronic Việt Nam
2		Cart with two monitor holders	PT.9008.902			
3		Cart with one monitor holder and with variable height support arm	PT.9005.902			
4	Phụ kiện bổ sung cho màn hình	flexion-port" 300 mm, on column	KU.3723.902			