

Số: 180000543/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 28 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 KỸ THUẬT TPCOM
2. Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội , Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 28022018/CV-SYTHN Ngày: 21/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: 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: Tiêu chuẩn Châu Âu EC Declaration of Conformity - Directive 93/42/EEC (Annex VII)

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

Tên chủ sở hữu: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT TPCOM

Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02473002603 Điện thoại di động:

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 / MÃ SẢN PHẨM	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	Giường bệnh nhân	Chiếc	SKD-A	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
2	Giường bệnh nhân	Chiếc	SKD-B	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
3	Giường bệnh nhân	Chiếc	SKD-C	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
4	Giường bệnh nhân	Chiếc	SK-A1	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
5	Giường bệnh nhân	Chiếc	SK-AD1	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
6	Giường bệnh nhân	Chiếc	SK-A2	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
7	Giường bệnh nhân	Chiếc	SK-AD2	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội

8	Giường bệnh nhân	Chiếc	SK-A3	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
9	Giường bệnh nhân	Chiếc	SK-AD3	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
10	Giường bệnh nhân	Chiếc	SK-A4	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
11	Giường bệnh nhân	Chiếc	SK-AD4	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
12	Giường bệnh nhân	Chiếc	SK-B1	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
13	Giường bệnh nhân	Chiếc	SK-BD1	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
14	Giường bệnh nhân	Chiếc	SK-B2	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
15	Giường bệnh nhân	Chiếc	SK-BD2	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội

16	Giường bệnh nhân	Chiếc	SK-B3	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
17	Giường bệnh nhân	Chiếc	SK-BD3	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
18	Giường bệnh nhân	Chiếc	SK-B4	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
19	Giường bệnh nhân	Chiếc	SK-BD4	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
20	Giường bệnh nhân	Chiếc	SK-C1	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
21	Giường bệnh nhân	Chiếc	SK-CD1	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
22	Giường bệnh nhân	Chiếc	SK-C2	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
23	Giường bệnh nhân	Chiếc	SK-CD2	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội

24	Giường bệnh nhân	Chiếc	SK-C3	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
25	Giường bệnh nhân	Chiếc	SK-CD3	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
26	Giường bệnh nhân	Chiếc	SK-C4	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội
27	Giường bệnh nhân	Chiếc	SK-CD4	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd./China	Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM	Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội