

Số: 180000706/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 04 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 ĐIỆN THƯƠNG DOANH
2. Địa chỉ: Số 8 Vương Thừa Vũ, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/PLA-BR Ngày: 09/04/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bồn rửa tay phẫu thuật

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 9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: MEDICAL PROCESS s.a.s

Địa chỉ chủ sở hữu: 311, avenue des carrières, Z.1 Plaine du Caire 3 – 13830 Roquefort-la-Bédoule - France

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Điện Thương Doanh

Địa chỉ: Số 8 Vương Thừa Vũ, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435682393 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	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Bồn rửa tay phẫu thuật	Chiếc	MP' DUO® Electronic Ref. 10LAV-2P-ELEC; MP' DUO® Knee control Ref. 10LAV-2P-FEMO; MP' DUO® Elbow control Ref. 10LAV-2P-COUDE.		MEDICAL PROCESS s.a.s/ Pháp	MEDICAL PROCESS s.a.s/ Pháp	Công ty TNHH Điện Thương Doanh	Số 8 Vương Thừa Vũ, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội