

Số: 180000790/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 05 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 DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ VTM
2. Địa chỉ: Số 129 L, phố Nguyễn Trãi, Phường Thượng Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 190402/CBA-VMT Ngày: 20/04/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đệm hơi chống loét hiệu narita (bao gồm 1 đệm và 1 bơm)

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: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: HuiZhou JingHao Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Floor 6, Huicheng Industry Building, No.9 Huifeng Dong'er Road,Zhongkai High-tech Zone, Huizhou City, Guangdong Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Thiết bị y tế VTM

Địa chỉ: Số 129L, phố Nguyễn Trãi, Phường Thượng Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 35747145 Điện thoại di động: 0888666122

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	CHUNG LOẠI 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	Đệm hơi chống loét hiệu narita (Bao gồm 1 đệm và 1 bơm)	AT-2016	HuiZhou Jinghao Medical Technology Co.,Ltd, Trung Quốc	HuiZhou Jinghao Medical Technology Co.,Ltd, Trung Quốc	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ VTM	Số 129L phố Nguyễn Trãi, Phường Thượng Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2		AT-2018				