

Số: 180000791/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: 190403/CBA-2018 Ngày: 20/04/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nạng nách dành cho người khuyết tật

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: Tianjin Lin Kang Medical Appartus Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Zhangjiadi Village, Wangqingtu Town, Wuqing District, Tianjin

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	Nạng nách dành cho người khuyết tật	CK112A	Tianjin Lin Kang Medical Apparatus Co., Ltd, Trung Quốc	Tianjin Lin Kang Medical Apparatus 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		CK112X				
3		CK112CH				
4		CK112K				