

Số: 180001010/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 05 tháng 06 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 CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ
2. Địa chỉ: số 41 ngõ 12, Trần Quốc Hoàn, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0525/MED-NR/HF1202 Ngày: 28/05/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân một tay quay kèm đệm và cọc truyền dịch, dòng Semi Fowler
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, ISO 13485
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Narang Medical Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Narang Tower, 46, Community Centre, Naraina Phase-1, New Delhi 110028
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần trang thiết bị và công trình y tế
Địa chỉ: Số 41, ngõ 12 đường Trần Quốc Hoàn, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 04 3 200 1772 Điện thoại di động: 0903266793
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	ĐVT	CHỮNG 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	Giường bệnh nhân một tay quay kèm đệm và cọc truyền dịch, dòng Semi Fowler	Cái	HF1202		Narang Medical Ltd/Ấn Độ - Trung Quốc	Narang Medical Ltd/Ấn Độ	Công ty Cổ phần Trang thiết bị và Công trình y tế	Số 41, ngõ 12, đường Trần Quốc Hoàn, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội