

Số: 180001044/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 THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Số 136, phố Sơn Tây, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1.6.2018/VBCB2 Ngày: 04/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khung tập đi

Chủng loại/mã sản phẩm: KTĐ-01

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Thương mại và Sản xuất thiết bị y tế Hà Nội

Địa chỉ cơ sở sản xuất: ố 136 phố Sơn Tây, phường Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 15:2018/MEF

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

Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Thương mại và Sản xuất thiết bị y tế Hà Nội

Địa chỉ chủ sở hữu: ố 136 phố Sơn Tây, phường Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thương mại và Sản xuất thiết bị y tế Hà Nội

Địa chỉ: Số 136 phố Sơn Tây, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 35766996 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