

Số: 180001045/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/VBCB3 Ngày: 04/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nạng tập đi

Chủng loại/mã sản phẩm: N-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: Số 136 phố Sơn Tây, phường Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 14:2018/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: Số 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