

Số: 180001031/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/VBCB5 Ngày: 04/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Gây bệnh nhân tập đi

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: TCCS 12:2018/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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG 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	Gậy 3 chân		D01	Công ty Cổ phần Thương mại và Sản xuất TBYT Hà Nội	Công ty Cổ phần Thương mại và Sản xuất TBYT Hà Nội	Công ty Cổ phần Thương mại và Sản xuất TBYT Hà Nội	Số 136 phố Sơn Tây, phường Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội
2	Gậy 4 chân		D02	Công ty Cổ phần Thương mại và Sản xuất TBYT Hà Nội	Công ty Cổ phần Thương mại và Sản xuất TBYT Hà Nội	Công ty Cổ phần Thương mại và Sản xuất TBYT Hà Nội	Số 136 phố Sơn Tây, phường Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội