

Số: 180001087/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 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: 0506/MEDICON/ICUbeds Ngày: 06/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân điều khiển điện kèm đệm, cọc truyền, ắc quy dự phòng và thiết bị điều khiển

Chủng loại/mã sản phẩm: Eleganza 3; Eleganza 3XC; Image 3; Latera Acute; Latera Thema; Eleganza 5; Multicare; Multicare LE

Tên cơ sở sản xuất: Linet spol. s.r.o

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Želevčice 5, 274 01 Slaný, Cộng hòa Séc

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001, ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Linet spol. s.r.o

Địa chỉ chủ sở hữu: Želevčice 5, 274 01 Slaný, Cộng hòa Séc

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