

Số: 180001094/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 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 ĐẦU TƯ HDN
2. Địa chỉ: Số 19, ngõ 61 phố Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 13.6.2018/VBCB2 Ngày: 13/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống báo gọi y tá (20 kênh) và các phụ kiện

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 14001:2004

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

Tên chủ sở hữu: Carecom Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 3-35-4 Tamagawa, Chofu-City, Tokyo 182-0025 Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ HDN

Địa chỉ: Số 5, ngõ 34/4 phố Nguyễn Hồng, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0435377463 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	CHUNG 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	Tổng đài 20 kênh		BCRC-20AE; BCAC-20WZE; ICRC-20E; ICRP-20E	Carecom Co., Ltd, Nhật Bản	Carecom Co., Ltd, Nhật Bản	Công ty Cổ phần đầu tư HDN	Số 19, ngõ 61 phố Hoàng Cầu, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Hà Nội
2	Đèn báo		BCL-673UE/8; BCL-673UE/ 8-W; BCL-673UE-W/ICRP; BCAL-673UE/15-A				
3	Đơn vị điều khiển		BCAM-002WZE				
4	Đơn vị phòng bệnh nhân		BCAX-404WZCE; BCAX-106WZCE				
5	Mặt ốp nhựa		WN6003W; WN6009W				
6	Nút gọi		BCA-304RUE; BCB-107RUE; BCA-303RUE; BCAA-303WZE; BCAT-314ZRE;				

			BCAT-312ZRE; RCB-822, BCAF-122WZE; BCAA-304WZE; BCAB-101E; BCB-107RUE; BCAB-401E; BCAB-402E; BCAB-403E; RCB-750A; RCB-760A; RCB-770E; RCB-780E; RCS-102				
7	Nút Reset		BCR-302AE; BCAR-303ZAE				
8	Màn hình LED 2 mặt		BCRD-05E; BCAD-05E				
9	Cáp kết nối thiết bị y tế		BCAB-2P; BCAB-301E-A; BCB-301E-A				
10	Phần mềm thống kê cuộc gọi		CCNE-01CR; CCNE-02CR				