

Số: 180000009/PCBA-TH

Tỉnh Thanh Hóa, ngày 29 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: TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN HỢP LỰC- CHI NHÁNH BỆNH VIỆN ĐA KHOA HỢP LỰC KHU VỰC NGHI SƠN
2. Địa chỉ: Thôn Cao Thắng, xã Nguyên Bình, huyện Tĩnh Gia, tỉnh Thanh Hóa, Xã Nguyên Bình, Huyện Tĩnh Gia, Tỉnh Thanh Hóa

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/BVHL-NS Ngày: 29/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ga giường bệnh nhân

Chủng loại/mã sản phẩm: Ga giường bệnh nhân/K-1

Tên cơ sở sản xuất: Hebei Vanry Medical Devices Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.357 Hualong Road, Xushui District, Baoding City, Hebei, China

Tiêu chuẩn áp dụng: TTBYT loại A

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

Tên chủ sở hữu: Hebei Vanry Medical Devices Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.357 Hualong Road, Xushui District, Baoding City, Hebei, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Tổng công ty cổ phần Hợp Lực - Chi nhánh Bệnh viện đa khoa Hợp Lực khu vực Nghi Sơn

Địa chỉ: Thôn Cao Thắng, Xã Nguyên Bình, Huyện Tĩnh Gia, Tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam, Xã Nguyên Bình, Huyện Tĩnh Gia, Tỉnh Thanh Hóa

Điện thoại cố định: 02373.713777 Điện thoại di động: 0977322999

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

Tổng Văn Oanh
Phó trưởng phòng - KHTC