

Số: 180001222/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 07 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 TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT IME
2. Địa chỉ: số 22 ngách 52 ngõ 12 Lương Khánh Thiện, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 045.2018/CV-IME Ngày: 26/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tủ đầu giường

Chủng loại/mã sản phẩm: SBC-04; SBC-02A ; SBC-02B; SBC-03A

Tên cơ sở sản xuất: Summit Care Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No 59-5, Ying Cheng 1st., Shi - Tung District, 407 Tai chung City, Taiwan, Republic of China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Summit Care Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 4F., No.29, Shanxi Rd., North Dist., Taichung City 404, Taiwan (R.O.C.)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại và Dịch vụ Kỹ Thuật IME

Địa chỉ: Số 22, ngách 52, ngõ 12 Lương Khánh Thiện, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438225566 Điện thoại di động: 0988612315

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