

Số: 180001254/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 tháng 07 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PNK
- Địa chỉ: Số 14, Phố Kim Đồng, Phường Giáp Bát, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 9.7.2018/CB1 Ngày: 09/07/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Tủ đầu giường
Chủng loại/mã sản phẩm: AG-BC005; AG-BC006; AG-BC010
Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Aegean Technology Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Aoyang International Building, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Jiangsu Aegean Technology Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Aoyang International Building, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China
- Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH PNK

Địa chỉ: Số 14, phố Kim Đồng, Phường Giáp Bát, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 668 7245 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