

Số: 180001255/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

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PNK

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

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 9.7.2018/CB2 Ngày: 09/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường y tế

Chung 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 13485

5. 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

6. 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

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	Giường điện		AG-BR001; AG-BR002; AG-BY009; AG-BY007; AG-BM005; AG-BY003C; AG-BM101; AG-BM104; AG-BY103	Jiangsu Aegean Technology Co., Ltd	Jiangsu Aegean Technology Co., Ltd	Công ty TNHH PNK	Số 14, phố Kim Đồng, phường Giáp Bát, quận Hoàng Mai, Hà Nội
2	Giường cơ khí		AG-BMS108; AG-BMS101A; AG-BYS107; AG-BYS204; AG-BMS303; AG-FB003; AG-BYS203				
3	Giường bệnh nhi		AG-CB002; AG-CB004; AG-CB010; A-CB011				
4	Giường chăm sóc tại nhà		AG-MC001; AG-MC002				
5	Giường phụ khoa sử dụng điện		AG-C201A; AG-C102D-1; AG-S105C				
6	Giường phụ khoa cơ khí		AG-C306; AG-C307				
7	Giường LDR		AG-C101A01; AG-C310				