

Số: 180001514/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 tháng 08 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ HỒNG HUNG
2. Địa chỉ: Số 7/139, Ngõ 35, Khương Hạ, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 15082018 Ngày: 15/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn mổ cơ - thủy lực đa năng

Chủng loại/mã sản phẩm: Bàn mổ cơ-thủy lực đa năng/OT-600

Tên cơ sở sản xuất: ST. Francis Medical equipment Co., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4F-3, No,20, Lane 609, Sec.5, Chongxin Rd., Sanchong Dist., 24159 New Taipei City, Taiwan (R.O.C)

Tiêu chuẩn áp dụng: Iso

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

Tên chủ sở hữu: ST. Francis Medical equipment Co., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 4F-3, No,20, Lane 609, Sec.5, Chongxin Rd., Sanchong Dist., 24159 New Taipei City, Taiwan (R.O.C)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần thương mại và dịch vụ Hồng Hung

Địa chỉ: Số 7/139, ngõ 35, Khương Hạ, Khương Đình, Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462951330 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