

Số: 180001558/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 tháng 08 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 CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ
- Địa chỉ: số 41 ngõ 12, Trần Quốc Hoàn, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 20180806/MED-UZUMCU Ngày: 07/08/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bồn rửa tay và phụ kiện kèm theo
Chủng loại/mã sản phẩm: 80800, 80700, 80600
Tên cơ sở sản xuất: Üzümcü Tıbbi Cihaz ve Medikal Gaz Sist. San. ve Tic. A.Ş.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Oğulbey Mah. Kumludere Cad. No:1/1^a 06830 Gölbaşı, Ankara, Thổ Nhĩ Kỳ
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Üzümcü Tıbbi Cihaz ve Medikal Gaz Sist. San. ve Tic. A.Ş.
Địa chỉ chủ sở hữu: Oğulbey Mah. Kumludere Cad. No:1/1^a 06830 Gölbaşı, Ankara, Thổ Nhĩ Kỳ
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần trang thiết bị và công trình y tế
Địa chỉ: Số 41, ngõ 12 đường Trần Quốc Hoàn, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 04 3 200 1772 Điện thoại di động: 0903266793

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