

Số: 180000001/PCBA-BG

Tỉnh Bắc Giang, ngày 02 tháng 10 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: BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH BẮC GIANG
2. Địa chỉ: đường Lê Lợi, phường Hoàng Văn Thụ, thành phố Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang, Phường Hoàng Văn Thụ, Bắc Giang, Tỉnh Bắc Giang

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1271/CV-BVĐKT Ngày: 13/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ treo trần 2 chóa và phụ kiện

Chủng loại/mã sản phẩm: F 628

Tên cơ sở sản xuất: Berchtold GmbH & Co. KG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ludwigstaler Str.25 78532 Tuttlingen, Germany.

Tiêu chuẩn áp dụng: TTBYT loại A

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

Tên chủ sở hữu: Berchtold GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Ludwigstaler Str.25 78532 Tuttlingen, Germany.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và công nghệ kỹ thuật TNT

Địa chỉ: Số 5-A2, Nguyễn Khánh Toàn, P. Quan Hoa, Q. Cầu Giấy, TP. Hà Nội, Phường Quan Hoa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0463264567 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

Trương Quang Vinh
Phó Giám đốc Sở