

Số: 180002436/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 12 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 XUẤT NHẬP KHẨU THĂNG LONG
2. Địa chỉ: Phòng 105 nhà 18A phố Phạm Đình Hồ, Phường Phạm Đình Hồ, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Phạm Đình Hồ, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 10122018 Ngày: 10/12/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BÀN MÔ ĐA NĂNG ĐIỆN THỦY LỰC

Chủng 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: CÔNG BỐ THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A

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

Tên chủ sở hữu: MEDIFA GmbH & Co.KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Industriestrasse 5-D-5713 Finnentrop

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CTY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ XNK THĂNG LONG

Địa chỉ: 105 Số 18 a Phạm Đình Hồ Hai Bà Trưng Hà Nội, Phường Phạm Đình Hồ, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0432668`69 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

Trần Văn Chung
Phó Giám đốc

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	BÀN MÔ ĐA NĂNG ĐIỆN THỦY LỰC	Máy	504220		MEDIFA GmbH Industriestrasse 5 – D – 5713 Finnentrop - Gemany	MEDIFA GmbH Industriestrasse 5 – D – 5713 Finnentrop - Gemany	Công Ty CP thương mại và dịch vụ XNK Thăng Long	phòng 105 số nhà 18A phố phạm đình hồ, Phường phạm đình hồ, Quận hai bà trung, Hà Nội