

Số: 180002469/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 21 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 KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ TUẤN NGỌC

2. Địa chỉ: Số 36, Ngõ 181, Đường Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 12-TUAN NGOC/2018 Ngày: 18/12/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn mổ điện

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: CE

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

Tên chủ sở hữu: Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.885, Qiuxing Road, Nicheng Town, Pudong District, Shanghai 201306, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ TUẤN NGỌC

Địa chỉ: Số 36, Ngõ 181, đường Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432247954 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

B NG KÊ CHI TI T TRANG THI T B Y T

STT	Tên trang thi t b y t	n v tính	Ch ng lo i/ Mã s n ph m	Hãng, n c s n xu t	Hãng, n c ch s h u	Tên c s b o hành	a ch c s b o hành
1	Bàn m i n	Chi c	HFEOT99	Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd., Trung Qu c	Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd., Trung Qu c	Công Ty C Ph n Th ng M i Và D ch V K Thu t Thi t B Y T Tu n Ng c	S 36, ngõ 181 ng Tôn c Th ng, Ph ng Hàng B t, Qu n ng a, Thành ph Hà N i
2	Bàn m i n	Chi c	HFEOT99X	Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd., Trung Qu c	Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd., Trung Qu c	Công Ty C Ph n Th ng M i Và D ch V K Thu t Thi t B Y T Tu n Ng c	S 36, ngõ 181 ng Tôn c Th ng, Ph ng Hàng B t, Qu n ng a, Thành ph Hà N i
3	Bàn m i n	Chi c	HFEPB99A	Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd., Trung Qu c	Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd., Trung Qu c	Công Ty C Ph n Th ng M i Và D ch V K Thu t Thi t B Y T Tu n Ng c	S 36, ngõ 181 ng Tôn c Th ng, Ph ng Hàng B t, Qu n ng a, Thành ph Hà N i
4	Bàn m i n	Chi c	HFEPB99B	Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd., Trung Qu c	Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd., Trung Qu c	Công Ty C Ph n Th ng M i Và D ch V K Thu t Thi t B Y T Tu n Ng c	S 36, ngõ 181 ng Tôn c Th ng, Ph ng Hàng B t, Qu n ng a, Thành ph Hà N i
5	Bàn m i n	Chi c	HFOOT99A	Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd., Trung Qu c	Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd., Trung Qu c	Công Ty C Ph n Th ng M i Và D ch V K Thu t Thi t B Y T Tu n Ng c	S 36, ngõ 181 ng Tôn c Th ng, Ph ng Hàng B t, Qu n ng a, Thành ph Hà N i