

Số: 190000399/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 tháng 03 năm 2019

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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ CHUẨN VIETTROMED
2. Địa chỉ: Số 38 ngõ 180 Nam Dư, Phường Lĩnh Nam, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05CV-19 Ngày: 18/03/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe đẩy dụng cụ

Chủng loại/mã sản phẩm: Xe đẩy dụng cụ/VMXDDC500

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ CHUẨN VIETTROMED

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 38 ngõ 180 Nam dư, Lĩnh nam, Hoàng mai, Hà nội

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS04:2019-VTM

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ CHUẨN VIETTROMED

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 38 ngõ 180 Nam dư, Lĩnh nam, Hoàng mai, Hà nội

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH thiết bị y tế chuẩn Viettromed

Địa chỉ: Số 38 ngõ 180 Nam dư, Phường Lĩnh Nam, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 36435084 Điện thoại di động: 0912264139

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