

Số: 190000516/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 04 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 THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT TPCOM
2. Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội , Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01040419/CV-SYTHN Ngày: 04/04/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ bàn và ghế khám tai mũi họng

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: Tiêu chuẩn Châu Âu EC

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

Tên chủ sở hữu: Sturdy Industrial Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 168, Sec. 1, Zhongxing Rd., Wugu District, New Taipei City 24872, Taiwan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT TPCOM

Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02473002603 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYYT	X

7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

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 S NPH M	TÊN C S S N XU T/HÃNG, N C S NXU T	TÊN C S CH S H U/HÃNG, N C CH S H U	TÊN C S B O HÀNH	A CH C S B O HÀNH
1	Bàn khám tai m i h ng	Chi c	SN-801	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Công ty TNHH Th ng m i K thu t TPCOM	S 27 ngõ 149 Nguy n Ng c N i, ph ng Kh ng Mai, qu n Thanh Xuân, Hà N i
2	Bàn khám tai m i h ng	Chi c	SN-802	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Công ty TNHH Th ng m i K thu t TPCOM	S 27 ngõ 149 Nguy n Ng c N i, ph ng Kh ng Mai, qu n Thanh Xuân, Hà N i
3	Bàn khám tai m i h ng	Chi c	SN-803	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Công ty TNHH Th ng m i K thu t TPCOM	S 27 ngõ 149 Nguy n Ng c N i, ph ng Kh ng Mai, qu n Thanh Xuân, Hà N i
4	Bàn khám tai m i h ng	Chi c	SN-804	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Công ty TNHH Th ng m i K thu t TPCOM	S 27 ngõ 149 Nguy n Ng c N i, ph ng Kh ng Mai, qu n Thanh Xuân, Hà N i
5	Bàn khám tai m i h ng	Chi c	SN-805	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Công ty TNHH Th ng m i K thu t TPCOM	S 27 ngõ 149 Nguy n Ng c N i, ph ng Kh ng Mai, qu n Thanh Xuân, Hà N i
6	Gh khám tai m i h ng	Chi c	SN-601	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Công ty TNHH Th ng m i K thu t TPCOM	S 27 ngõ 149 Nguy n Ng c N i, ph ng Kh ng Mai, qu n Thanh Xuân, Hà N i

7	Gh khám tai m i h ng	Chi c	SN-602	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Sturdy Industrial Co., Ltd./Taiwan	Công ty TNHH Th ng m i K thu t TPCOM	S 27 ngõ 149 Nguy n Ng c N i, ph ng Kh ng Mai, qu n Thanh Xuân, Hà N i
---	-------------------------	-------	--------	---------------------------------------	---------------------------------------	--	---