

Số: 190000703/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 05 tháng 06 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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VÀ THƯƠNG MẠI HOA CẨM CHUỐNG

2. Địa chỉ: Số 103 Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0105/2019/TCAD-A Ngày: 21/05/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp đựng dụng cụ y tế

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: ISO 9001

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

Tên chủ sở hữu: CEYLAN TIBBI KONT. ALET. MAK. IC VE DIS TIC. SAN. STI.

Địa chỉ chủ sở hữu: 19 Mayis Sanayi Sitesi 71. Sk.No: 32 Tekkekoy/ SAMSUN

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần thiết bị y tế và thương mại Hoa Cẩm Chương

Địa chỉ: Số 103 Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 35763223 Điện thoại di động: 0974347828

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 TTBYT	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	Đơn vị tính	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Hộp đựng dụng cụ y tế kích thước 465*280*100 mm	Cái	CKO-10-001	CEYLAN TIBBI KONT. ALET. MAK. IC VE DIS TIC. SAN. STI.; Thổ Nhĩ Kỳ	CEYLAN TIBBI KONT. ALET. MAK. IC VE DIS TIC. SAN. STI.; Thổ Nhĩ Kỳ	Công ty cổ phần thiết bị y tế và thương mại Hoa Cẩm Chương	103 Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
2	Hộp đựng dụng cụ y tế kích thước 465*280*135 mm	Cái	CKO-13-001				
3	Hộp đựng dụng cụ y tế kích thước 465*280*150 mm	Cái	CKO-15-001				
4	Hộp đựng dụng cụ y tế kích thước 580*280*100 mm	Cái	CKB-10-001				
5	Hộp đựng dụng cụ y tế kích thước 580*280*135 mm	Cái	CKB-13-001				
6	Hộp đựng dụng cụ y tế kích thước 580*280*150 mm	Cái	CKB-15-001				
7	Hộp đựng dụng cụ y tế kích thước 580*280*200 mm	Cái	CKB-20-001				
8	Hộp đựng dụng cụ y tế kích thước 300*140*40 mm	Cái	CKM-04-001				
9	Hộp đựng dụng cụ y tế kích thước 300*140*70 mm	Cái	CKM-07-001				
10	Hộp đựng dụng cụ y tế kích thước 300*140*100 mm	Cái	CKM-10-001				