

Số: 190001514/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 tháng 10 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 TRÍ TÂM Ý
2. Địa chỉ: Số 15, ngõ 259 Yên Hòa, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 201902VBCB/TTY Ngày: 15/10/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường y tế điều khiển điện, đa chức năng

Chung loại/mã sản phẩm: Giường bệnh nhân/IN43; IN44; IN45

Tên cơ sở sản xuất: Optium

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu công nghiệp sân bay, Hidayet Street số: 23, Oğuzeli / Gaziantep / TURKEY

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485; ISO9001

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

Tên chủ sở hữu: Optium

Địa chỉ chủ sở hữu: Khu công nghiệp sân bay, Hidayet Street số: 23, Oğuzeli / Gaziantep / TURKEY

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trí Tâm Ý

Địa chỉ: Số 15 ngõ 259 Yên Hòa, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466860002 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 TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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