

Số: 190001795/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 12 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 DCH
2. Địa chỉ: Số 58A Võ Văn Dũng, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Hà Nội, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/VBCB-DCH Ngày: 11/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường đa năng

Chủng loại/mã sản phẩm: Giường bệnh nhân inox/7305

Tên cơ sở sản xuất: PT.Mega Andalan Kalasan (MakTechnologies)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Gran Rubina Business Park Lt. 22C, Komp, Rasuna EpicentruM JI. HR. Rasuna Said, Jakarta 12940

Tiêu chuẩn áp dụng: iso 13585: 2016

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

Tên chủ sở hữu: PT.Mega Andalan Kalasan (MakTechnologies)

Địa chỉ chủ sở hữu: Gran Rubina Business Park Lt. 22C, Komp, Rasuna EpicentruM JI. HR. Rasuna Said, Jakarta 12940

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần Thiết Bị DCH

Địa chỉ: Số 58A, phố Võ Văn Dũng, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +8462754603 Điện thoại di động: +84902131300

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