

Số: 200000114/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 16 tháng 01 năm 2020

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 HTP VIỆT NAM
2. Địa chỉ: G24, làng Quốc tế Thăng Long, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 18 Ngày: 06/01/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân điều khiển bằng tay quay

Chủng loại/mã sản phẩm: MDK-T5611K, MDK-T5618K, MDK-T3618K, MDK-T3618L, MDK-T3611K, MDK-T3611L, MDK-T2611K, MDK-T2611L, MDK-T2618K, MDK-T2618L, MDK-T1611L, MDK-T1611K, MDK-T1610Z.

Tên cơ sở sản xuất: Zhangjiagang Medycon Machinery Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Dongqu Dadao economic Developing Area ZhangJiaGang city, Jiangsu Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Zhangjiagang Medycon Machinery Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Dongqu Dadao economic Developing Area ZhangJiaGang city, Jiangsu Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần HTP Việt Nam

Địa chỉ: G24, làng Quốc tế Thăng Long, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0084 4 2246 274 Điện thoại di động: 0919358160

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