

Số: 200000162/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 22 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 THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP
2. Địa chỉ: Số 35, ngách 164/35, phố Hồng Mai, Phường Quỳnh Lôi, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 40/CBTC-Meditop Ngày: 13/01/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân

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: TTBYT LOẠI A

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

Tên chủ sở hữu: Medikal 2000 Tıbbi Cihazlar ve İleri Teknoloji San.ve Tic.A.Ş

Địa chỉ chủ sở hữu: at KOSB, Küçükyıldız Sk. No:4 Selçuklu/Konya-Turkey

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP

Địa chỉ: Số 35, ngách 164/35, Phố Hồng Mai, Phường Quỳnh Lôi, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 3540 2732

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

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 IS NPH M	TÊN C S S NXU 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	Gi ng b nh nhân	Chi c	PLUS A2, PLUS A3, PLUS A7, PLUS A8, PLUS A9, PLUS A15, AVICENNA 3MX, AVICENNA S, IKONIUM Y, IKONIUM S, IKONIUM 3MS, IKONIUM 3M, IKONIUM 2M, IKONIUM 3MX, IKONIUM T, PLUS T, M N 01, M N 02, M N 03, MN-1, MN-2, MN-3, MN-2T, MM-01, MM-02 PB-03, PB-04 M2-T800, M2-T38, M2-T42M, M2-T300, M2-T500, PT-01,	Medikal 2000 Tıbbi Cihazlar ve leri Teknoloji San.ve Tic.A. ., Th Nh K	Medikal 2000 Tıbbi Cihazlar ve leri Teknoloji San.ve Tic.A. ., Th Nh K	Công ty C ph n Th ng m i Qu c t Meditop	S 35, ngách 164/35, ph H ng Mai, Ph ng Qu nh Lô, Qu n Hai Bà Tr ng, Thành ph Hà N i