

Số: 200000104/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 02 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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MEDITRONIC
2. Địa chỉ: 76/4 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, TP.HCM, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 012020/CV Ngày: 17/01/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe tập đi cho bệnh nhân cần phục hồi chức năng đi – đứng.

Chủng loại/mã sản phẩm: K310 TRAM; K320 TRAM

Tên cơ sở sản xuất: RIFTON EQUIPMENT

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 103 Woodcrest Drive, NY 12471, USA

Tiêu chuẩn áp dụng: Loại A

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

Tên chủ sở hữu: RIFTON EQUIPMENT

Địa chỉ chủ sở hữu: 103 Woodcrest Drive, NY 12471, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH thiết bị y tế Meditronic

Địa chỉ: 76/4 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Tp.HCM, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08.62966880 Điện thoại di động: 0973006658

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

Phạm Thị Thanh Huyền