

Số: 200000175/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 05 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 MEDIHITECH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 303, tầng 3, tòa nhà 59 Võ Văn Dũng, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 11/VBCB-MHT/2019 Ngày: 04/02/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ cố định bệnh nhân – MAMMORX

Chủng loại/mã sản phẩm: Bộ cố định bệnh nhân – MAMMORX/-Tấm đế cơ sở đầu cổ của Bộ cố định: 32110/MR

-Tấm đế cơ sở xạ trị vú, Tương thích MRI: CFB-001/MR

-Gối cố định đầu chất liệu gel: CHB-1

Tên cơ sở sản xuất: Orfit Industries

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Orfit Industries NV - Vosveld 9a - 2110 Wijnegem - Belgium

Tiêu chuẩn áp dụng: Trang thiết bị y tế loại A

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

Tên chủ sở hữu: ORFIT INDUSTRIES

Địa chỉ chủ sở hữu: Orfit Industries NV - Vosveld 9a - 2110 Wijnegem - Belgium

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH MEDIHITECH Việt Nam

Địa chỉ: Phòng 303, tầng 3, tòa nhà 59 Võ Văn Dũng, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 6673 4455 Điện thoại di động: 0904612309

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