

Số: 200000454/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 tháng 03 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: 19 Ngày: 13/03/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe đẩy bệnh nhân

Chủng loại/mã sản phẩm: P-SD-020/ 8680624265805; P-SD-021/ 8680624265812; P-SD-022/ 8680624265829; P-SD-006/ 8680624260220; P-SD-008/ 8680624261630; P-SD-011/ 8680624261661; P-SD-002/ 8680624260275; P-SD-010/ 8680624261654

Tên cơ sở sản xuất: ISIGUN MEDIKAL MUH. SAN. VE TIC. A.Ş.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: ADATEPE MAHALLESİ 2/21 SOKAK NO:5 BEGOS 3. BÖLGE BUCA/ İZMİR

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485: 2016

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

Tên chủ sở hữu: PROMEK MEDIKAL IC ve DIS TICARET A.S.

Địa chỉ chủ sở hữu: B.E.G.O.S 3.Bölge Adatepe Mahallesi 2/21 Sokak No:5 Buca /İZMİR

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