

Số: 200000453/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: 20 Ngày: 13/03/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

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

Chủng loại/mã sản phẩm: P-4M-004/ 8680624265775; P-4M-003/ 8680624260923; P-4M-001/ 8680624260046; P-3M-004/ 8680624265782; P-2M-001/ 8680624260084; P-2M-002/ 8680624260084; P-CK-007/ 8680624261609; P-CK-006/ 8680624261593; P-BY-001/ 8680624261623; P-KM-004/ 8680624265768.

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.Ş.

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