

Số: 200000452/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

- Tên cơ sở công bố: 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
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 21 Ngày: 13/03/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Ghế lấy máu.
Chủng loại/mã sản phẩm: P-JM-001/ 8680624260282; P-KL-001/ 8680624260305; P-KL-004/ 8680624262026; P-KL-002/ 8680624260459.
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 / Turkey
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016
- 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
- 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
- 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