

Số: 200000805/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 tháng 04 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 IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM - CHI NHÁNH HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 09 đường Đào Duy Anh,, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08/CV-IDS HN-SYT-2020 Ngày: 22/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Huyết áp kế và phụ kiện đồng bộ

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Welch Allyn Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 4341 State Street RD, Skaneateles Falls, NY USA 13153

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - chi nhánh Hà Nội

Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02433880808 Điện thoại di động: 1800 0028

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Huyết áp kế và phụ kiện đồng bộ	Chiếc	7670-01, 7670-01KPA; 7670-01C; 7670-01W; 7670-02, 7670-03, 7670-06P; 7670-07, 7670-09; 7670-10; 7670-16; 5098-02; 5098-03; 5098-20; 5098-23; 5098-27; 5098-28; 5098-29; 5098-30; 5098-31; 5098-79; DS45-09; DS45-10; DS45-11; DS45-11C; DS45-12; DS44-09; DS44-09P; DS44-10; DS44-11; DS44-11C; DS44-12; DS44-11V; DS44-11CV; DS48-11; DS48-11CB; DS58-11; DS58-MC; DS58-PD; DS58-11CB; DS58-MCCB; DS58-PDCB; DS44; DS44A; DS44-V; DS45; DS45A; DS48; DS48A; DS58; 5082-200; 5085-07; 5085-09; 5085-10; 5085-11; 5086-01; 5086-03; 5086-06; 5086-08; 5087-01; 5087-16; 5079-321; 5079-322; 5079-323; 5079-324; 5079-325; 5079-326; 5079-327; 5079-328; 5079-122; 5079-125; 5079-270; 5079-271; 5079-284;	Welch Allyn/ Mỹ, Mexico	Welch Allyn/ Mỹ	Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam - Chi nhánh Hà Nội	Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 9 Đào Duy Anh, phường Phương Mai, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội.

		<p>5079-108; 5079-113; 5079-119; 5079-120; 5079-272; 5079-273; 5079-305; 5079-121; 5079-274; 5079-275; 5079-307; 5079-115; 5079-116; 5079-117; 5079-118; 5079-124; 5079-123; 5079-127; 5079-126; 5079-184; 5079-185; 5079-276; 5079-277; 5079-232; 5079-233; 5079-314; 5079-278; 5079-279; 5079-280; 5079-282; 5079-282G; 5079-336;</p>				
		<p>5079-20; 5079-05; 5079-09; 5079-11; 5079-33; 5079-61; 5079-62; 5079-63; 5079-65; 102; 5079-103; 5079-104; 5079-105; 5079-113; 5079-233; 5079-314; 5079-315; 5079-316; 5079-318; 5079-319;</p>				
		<p>5079-135; 5079-137; 5079-139; 5079-285; 5079-289; 5079-145; 5079-147; 5079-149; 5079-287; 5079-291;</p>				
		<p>5079-123; 5079-124; 5079-170; 5079-313; 5079-173; 5079-180; 5079-181; 5079-182; 5079-183; 5079-126; 5079-184; 5079-127; 5079-185; 5079-195; 5079-196; 5079-197; 5079-199; 5079-210; 5079-211; 5079-214; 5079-215; 5079-366; 5079-73; 5079-74; 5079- 75; 5079-76;</p>				