

Số: 200001251/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 22 tháng 07 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 Y TẾ LÂM ANH
2. Địa chỉ: Số nhà 52, ngõ 12 Chính Kinh, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: DKLH01 Ngày: 13/07/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: HỆ THỐNG DỤNG CỤ CỐ ĐỊNH BỆNH NHÂN TRONG CAN THIỆP VÀ XẠ TRỊ

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: Chỉ thị hội đồng 93/42/EEC của Cộng đồng Châu Âu

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

Tên chủ sở hữu: Beijing Haiwosi Medical Technology Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 3F, Building 6, No.11 House, Tengren Road, Ninlanshan Town, Shunyi District, Beijing, Trung Quốc

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Y tế Lâm Anh

Địa chỉ: Số nhà 52, ngõ 12 Chính Kinh, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: Không áp dụng Điện thoại di động: 0989.510.083

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM / MÃ 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
HỆ THỐNG DỤNG CỤ CỐ ĐỊNH BỆNH NHÂN TRONG CAN THIỆP VÀ XẠ TRỊ						
1	Dụng cụ cố định bệnh nhân trong can thiệp và xạ trị	HWA-F1, HWA-F1H, HWA-F1A, HWA-F1AH, HWA-F1B, HWA-F1BH, HWA-F1C, HWA-F1CH, HWA-F2, HWA-F2H, HWA-F2A, HWA-F2AH, HWA-F2B, HWA-F2BH, HWA-F2C, HWA-F2CH, HWA-F2D, HWA-F2DH, HWA-F2E, HWA-F2EH, HWA-F3, HWA-F3H, HWA-F3A, HWA-F3AH, HWA-F3B, HWA-F3BH, HWA-F3C, HWA-F3CH, HWA-F3D, HWA-F3DH, HWA-F3E, HWA-F3EH, HWA-F3F, HWA-F3FH, HWA-F4, HWA-F4H, HWA-F4B, HWA-F4BH, HWA-F4C, HWA-F4CH, HWA-F4D, HWA-F4DH, HWA-F4E, HWA-F4EH, HWA-F4F, HWA-F4FH, HWA-F4A, HWA-F4AH, HWA-F5, HWA-F5H, HWA-F5A, HWA-F5AH, HWA-F5B, HWA-F5BH, HWA-F5C, HWA-F5CH, HWA-F5D, HWA-F5DH, HWA-F5E, HWA-F5EH, HWA-F5F, HWA-F5FH, HWA-F5G, HWA-F5GH, HWA-F5HH, HWA-F6, HWA-F6H, HWA-F6A, HWA-F6AH, HWA-F6B, HWA-F6BH, HWA-F6C, HWA-F6CH, HWA-F6D, HWA-F6DH, HWA-F6E, HWA-F6EH, HWA-F6F, HWA-F6FH, HWA-F6G, HWA-F6GH, HWA-F6HH, HWA-F7, HWA-F7H, HWA-F7A, HWA-F7AH, HWA-F7B, HWA-F7BH, HWA-F7C, HWA-F7CH, HWA-F7D, HWA-F7DH, HWA-F7E, HWA-F7EH, HWA-F8, HWA-F8H, HWA-F8A, HWA-F8AH, HWA-F8B, HWA-F8BH, HWA-F8C, HWA-F8CH, HWA-F8D, HWA-F8DH, HWA-F9, HWA-F9H, HWA-F9A, HWA-F9AH, HWA-F9B, HWA-F9BH, HWA-F9C, HWA-F9CH, HWA-F9D, HWA-F9DH, HWA-F10, HWA-F10H, HWA-F10A, HWA-F10AH, HWA-F11, HWA-F11H, HWA-F11A, HWA-F11AH, HWA-F11B, HWA-F11BH, HWA-F11C, HWA-F11CH, HWA-F11D, HWA-F11DH, HWA-F11E, HWA-F11EH, HWA-F11F, HWA-F11FH, HWA-F11G, HWA-F11GH, HWA-F12, HWA-F12H, HWA-F12A, HWA-F12AH, HWA-F13, HWA-F13H, HWA-F14, HWA-F14H, HWA-F15, HWA-F15H, HWA-F15A, HWA-F15AH, HWA-F15B, HWA-F15BH, HWA-F16, HWA-F16H, HWA-F16A, HWA-F16AH, HWA-F16B, HWA-F16BH, HWA-F17, HWA-F17H, HWA-F18, HWA-F18H, HWA-F18A, HWA-F18AH, HWA-F18B, HWA-F18BH, HWA-F18C, HWA-F18CH, HWA-F19, HWA-F20, HWA-F21, HWA-F1L.	Beijing Haiwosi Medical Technology Co., Ltd., Trung Quốc	Beijing Haiwosi Medical Technology Co., Ltd., Trung Quốc	Công ty TNHH Y tế Lâm Anh	Số nhà 52, ngõ 12 Chính Kinh, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	Dụng cụ cố định đầu 3 điểm kết hợp	HWA-C1				
3	Dụng cụ cố định đầu bằng sợi carbon	HWA-C2				
4	Dụng cụ đệm đầu	HWA-C3				
5	Dụng cụ cố định toàn thân bằng sợi carbon loại S	HWA-C4				
6	Dụng cụ cố định toàn thân bằng sợi carbon loại O	HWA-C5				
7	Dụng cụ cố định hỗ trợ đầu và cánh tay	HWA-C6				
8	Dụng cụ cố định đầu và vai bằng sợi carbon loại O	HWA-C7				
9	Dụng cụ cố định vùng ngực trong xạ trị	HWA-C8				
10	Dụng cụ cố định vùng xương chậu và bụng trong xạ trị	HWA-C9				
11	Dụng cụ cố định vú trong xạ trị	HWA-C10				
12	Dụng cụ cố định đầu và vai bằng sợi carbon loại S	HWA-C11				
13	Nồi hấp mặt nạ	HWA-B4				