

Số: 210000515/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 04 năm 2021

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 ĐẦU TƯ Y TẾ VIỆT MỸ
2. Địa chỉ: Tầng 9, tòa nhà Diamond Flower, lô đất C1 khu đô thị Trung Hòa Nhân Chính, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03-2021/CBA Ngày: 27/04/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Tấm cố định chân không cho các khu vực điều 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 chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn NSX
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: IT-V Medizintechnik GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Kranebitterbodenweg 40a, 6020 Innsbruck, Austria
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần đầu tư y tế Việt Mỹ
Địa chỉ: Tầng 9 tòa nhà Diamond Flower, lô đất C1, KĐT Trung Hòa - Nhân Chính, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 02473067373 Điện thoại di động:

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

DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	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	Tấm cố định chân không cho các khu vực điều trị	P10104-806; P10104-819 P10104-821; P10104-822 P10104-823; P10104-824 P10104-829; P10104-831 P10104-837; P10104-840 P10104-846; P10104-839, P10104-847; P10104-836 P10107-847; P10107-819; P10107-821	IT-V Medizintechnik GmbH/Áo	IT-V Medizintechnik GmbH/Áo	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ Y TẾ VIỆT MỸ	Tầng 9, tòa nhà Diamond Flower, lô đất C1 khu đô thị Trung Hòa Nhân Chính, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội