

Số: 190000729/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 10 tháng 06 năm 2019

**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 XUÂN VY HÀ NỘI
2. Địa chỉ: SỐ 54 NGÁCH 66/68 NGỌC LÂM, PHƯỜNG NGỌC LÂM, QUẬN LONG BIÊN, HÀ NỘI, Phường Ngọc Lâm, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 21/2019/VBCB Ngày: 29/05/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: BÀN MỒ  
Chủng loại/mã sản phẩm: EL-OT500S  
Tên cơ sở sản xuất: ELPIS MEDICAL CO.,LTD  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 16, Saam-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republic of Korea  
Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2012
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: ELPIS MEDICAL CO.,LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: 16, Saam-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republic of Korea
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Xuân Vy Hà Nội

Địa chỉ: số 54, ngách 66/68 Ngọc Lâm, Phường Ngọc Lâm, Quận Long Biên, TP Hà Nội, Phường Ngọc Lâm, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437917993 Điện thoại di động: 0974103356

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	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