

Số: 190000759/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 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 THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHỆ KỸ THUẬT TNT  
2. Địa chỉ: Số 5-A2, Nguyễn Khánh Toàn, P. Quan Hoa, Q. Cầu Giấy, TP. Hà Nội, Phường Quan Hoa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 091/TNT-CV/2018 Ngày: 05/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vali cấp cứu

Chủng loại/mã sản phẩm: Oxivac I, Oxivac II, Oxivac DSA

Tên cơ sở sản xuất: Hersill, S.L

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Puerto de Navacerrada, 28935 Mostoles, Madrid , Spain

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Hersill, S.L

Địa chỉ chủ sở hữu: Puerto de Navacerrada, 28935 Mostoles, Madrid , Spain

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và công nghệ kỹ thuật TNT

Địa chỉ: Số 5-A2, Nguyễn Khánh Toàn, P. Quan Hoa, Q. Cầu Giấy, TP. Hà Nội, Phường Quan Hoa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0463264567 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	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