

Số: 190000963/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 22 tháng 07 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 KINH DOANH PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ TRÍ ĐỨC
2. Địa chỉ: Liền kề 11/28 Khu đô thị An Hưng, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0107/CBA-GIUONGDIEN Ngày: 11/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường điện cao cấp

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: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Bossay Medical Appliance Co., Ltd, China

Địa chỉ chủ sở hữu: No.8, 3rd East Road, Jiangyi Avenue, Leliu Town, Shunde District, Foshan City, Guangdong Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KINH DOANH PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ TRÍ ĐỨC

Địa chỉ: Phòng 559, số 26 đường Láng, Phường Ngã Tư Sở, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0913251505      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 TTYT 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	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	Giường điện cao cấp đa chức năng	BS-868	Bossay Medical Appliance Co., Ltd, China	Bossay Medical Appliance Co., Ltd, China	CÔNG TY TNHH KINH DOANH PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ TRÍ ĐỨC	Liên kè 11/28 Khu đô thị An Hưng, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
2	Giường cấp cứu cao cấp 5 chức năng	BS-858				
3	Giường cấp cứu cao cấp 4 chức năng	BS-848				