

Số: 190000964/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-XEDAY Ngày: 11/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe đẩy cáng cấp cứu

Chủng loại/mã sản phẩm: BS-3001A

Tên cơ sở sản xuất: Bossay Medical Appliance Co., Ltd, China

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

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 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	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