

Số: 190001077/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 08 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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ HỒNG HUNG
2. Địa chỉ: Số 34 Ngõ 358/55/20, Phố Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05082019 Ngày: 06/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy hút dịch

Chủng loại/mã sản phẩm: CHS-708/ CHS-EV

Tên cơ sở sản xuất: Elpis Medical Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No16, Saam-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: Iso

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: No16, Saam-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần thương mại và dịch vụ Hồng Hưng

Địa chỉ: Số 34 ngõ 358/55/20, Phố Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462951330 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