

Số: 190000009/PCBA-HNa

Tỉnh Hà Nam, ngày 26 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 TNHH THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG NGUYỄN
2. Địa chỉ: đường Lê Chân, xã Thanh Sơn, huyện Kim Bảng, tỉnh Hà Nam, Xã Thanh Sơn, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 39 Ngày: 12/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ghế xoay

Chủng loại/mã sản phẩm: Ghế xoay/GQ - 03; GQ - 04

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Thương mại và sản xuất thiết bị y tế Hoàng Nguyễn

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường Lê Chân, xã Thanh Sơn, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001: 2015

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Thương mại và sản xuất thiết bị y tế Hoàng Nguyễn

Địa chỉ chủ sở hữu: Đường Lê Chân, xã Thanh Sơn, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: VPGD Công ty TNHH Thương mại và sản xuất thiết bị y tế Hoàng Nguyễn

Địa chỉ: 454 Hoàng Hoa Thám - Phường Bưởi - Quận Tây Hồ, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243-7614789 Điện thoại di động:

(2) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và sản xuất Thiết bị y tế Hoàng Nguyễn

Địa chỉ: Đường Lê Chân, Xã Thanh Sơn, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam

Điện thoại cố định: 0226.3535888 Điện thoại di động: 0913067226

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

Trần Viết Huệ