

Số: 190001186/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 09 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 XUẤT NHẬP KHẨU NGỌC THỦY NHI
2. Địa chỉ: Số 149, phố Yên Phụ, Phường Yên Phụ, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 421.8.2019/VBCB Ngày: 23/08/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nạng tập đi cho người tàn tật

Chủng loại/mã sản phẩm: A09, A09-03, A09-05, A09-09, A15, A19, A25, A29, A35, A39, A39-03, A39-05, A39-09, A79, A79-03, A79-05, A79-09

Tên cơ sở sản xuất: HEBEI ERYOU MEDICAL DEVICES CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: West side of Xihuan Road, North of Yongxing Road, Jizhou District, Hengshui City, Hebei Province

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO, CFS

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

Tên chủ sở hữu: HENGSHUI PLUS MEDICAL DEVICES TECHNOLOGY CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: North of Kaiyuan Road, Jizhou District, Hengshui City, Hebei Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU NGỌC THỦY NHI

Địa chỉ: Số 149 phố Yên Phụ, phường Yên Phụ, quận Tây Hồ, thành phố Hà Nội, Việt Nam , Phường Yên Phụ, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435766366 Điện thoại di động: 0933669268

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