

Số: 190001175/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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ TUẤN NGỌC

2. Địa chỉ: Số 36, Ngõ 181, Đường Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 24-TUANNGOC/2019 Ngày: 26/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BỒN RỬA TAY PHẪU THUẬT

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: ISO 9001, ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Công Ty Cổ Phần Thương Mại Và Dịch Vụ Kỹ Thuật Thiết Bị Y Tế Tuấn Ngọc

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 36, ngõ 181 đường Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ TUẤN NGỌC

Địa chỉ: Số 36, Ngõ 181, đường Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432247954 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

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	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	BÀN RỬA TAY PHẪU THUẬT	CÁI	<b>BRT – 02PT</b>	Công Ty Cổ Phần Thương Mại Và Dịch Vụ Kỹ Thuật Thiết Bị Y Tế Tuấn Ngọc	Công Ty Cổ Phần Thương Mại Và Dịch Vụ Kỹ Thuật Thiết Bị Y Tế Tuấn Ngọc	Công Ty Cổ Phần Thương Mại Và Dịch Vụ Kỹ Thuật Thiết Bị Y Tế Tuấn Ngọc	Số 36, ngõ 181 đường Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
2			<b>BRT – 03PT</b>	Công Ty Cổ Phần Thương Mại Và Dịch Vụ Kỹ Thuật Thiết Bị Y Tế Tuấn Ngọc	Công Ty Cổ Phần Thương Mại Và Dịch Vụ Kỹ Thuật Thiết Bị Y Tế Tuấn Ngọc	Công Ty Cổ Phần Thương Mại Và Dịch Vụ Kỹ Thuật Thiết Bị Y Tế Tuấn Ngọc	