

Số: 190001352/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 tháng 09 năm 2019

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ H VÀ X
- Địa chỉ: Số nhà 33 hẻm 14 ngách 46 ngõ 122 đường Kim Giang, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02:2019/CBA-H&X Ngày: 18/09/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: SABISUP  
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: Tiêu chuẩn cơ sở
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ H VÀ X  
Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 33 hẻm 14 ngách 46 ngõ 122 đường Kim Giang, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	Bộ rửa phụ khoa SABISUP	Bộ	Bình rửa/V100A	1 bình/ hộp	Công ty cổ phần Thiết bị Vật tư y tế H và X	Công ty cổ phần Thiết bị Vật tư y tế H và X		
2			Gói rửa/S5A	10 gói/ hộp	Công ty cổ phần Thiết bị Vật tư y tế H và X	Công ty cổ phần Thiết bị Vật tư y tế H và X		