

Số: 190001354/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**

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: 18.9.2019/VBCB Ngày: 19/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đồng hồ oxy y tế

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: EN ISO 10524-1:2006

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

Tên chủ sở hữu: Guangzhou Jun Shi Trading Co, Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 901, No.65 Zhongshan Road 7, Liwan District, Guangzhou, 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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM   | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/<br>HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT                | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/<br>HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH                               | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH   |
|-----|-------------------------|-----------------------|---|--|--|--|
| 01  | <b>Đồng hồ oxy y tế</b> | <b>A5, A6, A7, A8</b> | <b>Ningbo Kaipo Electron Instrument and Meter Co.,Ltd</b> | <b>Guangzhou Jun Shi Trading Co.,Ltd</b>       | <b>Công ty TNHH xuất nhập khẩu Ngọc Thủy Nhi</b> | <b>Số 149 phố Yên Phụ, phường Yên Phụ, quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội</b> |