

Số: 190001411/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 tháng 10 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 DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI HOA XƯƠNG
2. Địa chỉ: số nhà 12, ngách 2/2, ngõ 2, phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 34/HX Ngày: 08/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GIƯỜNG BỆNH NHÂN DÙNG TAY QUAY

Chủng loại/mã sản phẩm: BS-821A-B-C-D-E

Tên cơ sở sản xuất: BOSSAY MEDICAL APPLIANCE CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.11,3rd East Road,Jiangyi Main Street,Leliu Town,Shunde District,Foshan City,Guangdong Province,China

Tiêu chuẩn áp dụng: Trang thiết bị y tế loại A

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

Tên chủ sở hữu: BOSSAY MEDICAL APPLIANCE CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No.11,3rd East Road,Jiangyi Main Street,Leliu Town,Shunde District,Foshan City,Guangdong Province,China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Dịch vụ Thương mại Hoa Xương

Địa chỉ: số 12, ngách 2/2 ngõ 2, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438520851 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