

Số: 190001246/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 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 THIẾT BỊ Y TẾ TRƯỜNG TÍN  
2. Địa chỉ: 19P Nguyễn Thị Tần, phường 2, quận 8, TP. Hồ Chí Minh, Phường 02, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CB/TT Ngày: 25/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nệm chống loét (Nệm hơi y tế) với bơm.

Chủng loại/mã sản phẩm: Model: P01+B01, Model: P05+B01.

Tên cơ sở sản xuất: Xiamen Senyang Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4/F, Xingbei Industry, No.95-99, West 2 Road, Jiu Tian Hu, Xing Lin, Xiamen, 361022, China.

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Xiamen Senyang Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 4/F, Xingbei Industry, No.95-99, West 2 Road, Jiu Tian Hu, Xing Lin, Xiamen, 361022, China.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRƯỜNG TÍN

Địa chỉ: 19P Nguyễn Thị Tần, Phường 02, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: . 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**

Phạm Thị Thanh Huyền