

Số: 190001585/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 11 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 YUWELL HÀ NỘI VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 25, 27 đường Trương Định, Phường Trương Định, Quận Hai Bà Trưng, Hà Nội, Phường Trương Định, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 28102019/YUWELL-HN Ngày: 29/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nhiệt kế thủy ngân

Chủng loại/mã sản phẩm: CRW-23

Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Yuyue Medical Instruments Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 36 West Yandu Road, Yandu New district 224005 Yancheng, Jiangsu, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Jiangsu Yuyue Medical Instruments Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 36 West Yandu Road, Yandu New district 224005 Yancheng, Jiangsu, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị Y tế Yuwell Hà Nội Việt Nam

Địa chỉ: 25 -27 đường Trương Định, Phường Trương Định, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Phường Trương Định, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466808618 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 TTYT 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