

Số: 190001632/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 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 XUYÊN VŨ
2. Địa chỉ: Số nhà 188 Định Công Hạ, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 6.11.2019/VBCB Ngày: 06/11/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe đẩy

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: TCCS 01:2019/XDMĐT 01

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Xuyên Vũ

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 188 Ngõ 99 Phố Định Công Hạ, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Hà Nội

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Xuyên Vũ

Địa chỉ: Số 188 Ngõ 99 Phố Định Công Hạ, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.35598394 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Xe đẩy cho máy điện tim		XĐMĐT01	Công ty TNHH Xuyên Vũ/ Việt Nam	Công ty TNHH Xuyên Vũ/ Việt Nam	Công ty TNHH Xuyên Vũ/ Việt Nam	Số 188 Ngõ 99 Phố Định Công Hạ, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Hà Nội
2	Xe đẩy cho máy điện não		XĐMĐN01				
3	Xe đẩy cho máy điện cơ		XĐMĐC01				
4	Xe đẩy cho máy theo dõi bệnh nhân		XĐMTDBN01				
5	Xe đẩy cho máy siêu âm		XĐMSA01				
6	Xe đẩy cho máy Doppler xuyên sọ		XĐMDLXS01				