

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐĂNG BẢO
- Địa chỉ: 52A Đồng Xoài, P.13, Q. Tân Bình, TP. HCM, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 19122019/DB Ngày: 23/12/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ bóp bóng ( Silicon), Bộ hút đàm khí và Túi chườm điện  
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: ISO, CE
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Besmed - Taiwan No. 2, Lane 106, Wu-Kong 3rd Rd, Wu-Ku District, New Taipei City, Taiwan.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Besmed - Taiwan No. 2, Lane 106, Wu-Kong 3rd Rd, Wu-Ku District, New Taipei City, Taiwan.
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Ambu bag	Bộ	Bóp bóng giúp thở	Bộ/Gói	Besmed - Taiwan No. 2, Lane 106, Wu-Kong 3rd Rd, Wu-Ku District, New Taipei City, Taiwan.	Besmed - Taiwan No. 2, Lane 106, Wu-Kong 3rd Rd, Wu-Ku District, New Taipei City, Taiwan.	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐĂNG BẢO	Địa chỉ : 52A Đồng Xoài , P.13, Q.Tân Bình, TP.HCM
2	Ambu bag ( Bóp bóng ) silicon	Bộ	Bóp bóng giúp thở	Bộ/Gói	Besmed - Taiwan No. 2, Lane 106, Wu-Kong 3rd Rd, Wu-Ku District, New Taipei City, Taiwan.	Besmed - Taiwan No. 2, Lane 106, Wu-Kong 3rd Rd, Wu-Ku District, New Taipei City, Taiwan.	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐĂNG BẢO	Địa chỉ : 52A Đồng Xoài , P.13, Q.Tân Bình, TP.HCM
3	Bộ hút đàm khí	Bộ	Hút đàm khí	Bộ/Gói	Besmed - Taiwan No. 2, Lane 106, Wu-Kong 3rd Rd, Wu-Ku District, New Taipei City, Taiwan.	Besmed - Taiwan No. 2, Lane 106, Wu-Kong 3rd Rd, Wu-Ku District, New Taipei City, Taiwan.	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐĂNG BẢO	Địa chỉ : 52A Đồng Xoài , P.13, Q.Tân Bình, TP.HCM
4	Túi chườm điện	Cái	Chườm nóng	Cái/Gói	Besmed - Taiwan No. 2, Lane 106, Wu-Kong 3rd Rd, Wu-Ku District, New Taipei City, Taiwan.	Besmed - Taiwan No. 2, Lane 106, Wu-Kong 3rd Rd, Wu-Ku District, New Taipei City, Taiwan.	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐĂNG BẢO	Địa chỉ : 52A Đồng Xoài , P.13, Q.Tân Bình, TP.HCM

Đại diện



**GIÁM ĐỐC**  
*KS. Lê Văn Thu*