

Số: 200000001/PCBA-TN

Tỉnh Tây Ninh, ngày 21 tháng 04 năm 2020

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 CỔ PHẦN Y TẾ HÙNG DUY
2. Địa chỉ: SỐ 250, đường Lý Thường Kiệt, khu phố 4, thị trấn Hoà Thành, huyện Hoà Thành, tỉnh Tây Ninh, Thị trấn Hòa Thành, Huyện Hòa Thành, Tỉnh Tây Ninh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/VBCB-YTHD Ngày: 06/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nội thất y tế

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: KHÔNG

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

Tên chủ sở hữu: SHANGHAI ETAR MECHANICAL AND ELECTRICAL TECHNOLOGY CO.,LTD/, CHINA

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 1188, ChuanSha Rd, Pudong district, Shanghai City, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Y tế Hùng Duy

Địa chỉ: 250 Lý Thường Kiệt khu phố 4 thị trấn Hòa Thành huyện Hòa Thành tỉnh Tây Ninh, Thị trấn Hòa Thành, Huyện Hòa Thành, Tỉnh Tây Ninh

Điện thoại cố định: 02763830099 Điện thoại di động: 0849989957

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

Hoa Công Hậu

hoaconghau

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại/mã sản phẩm	Quy cách đóng gói (nếu có)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Đèn y tế	Cái	EXLED S7500/5500, EXLED 7500/5500, EXLED7500	Không	Shanghai Etar Mechanical And Electrical Technology Co.,Ltd/, China	Shanghai Etar Mechanical And Electrical Technology Co.,Ltd/, China	Công ty Cổ Phần Y tế Hùng Duy	Số 250 đường Lý Thường Kiệt. Khu phố 4, thị trấn Hòa Thành, huyện Hòa Thành tỉnh Tây Ninh
2	Hệ thống cánh tay treo trần	Cái	EX30E Series, EX30IE, EX 50E Serial, EX50I E S, EX50I E D	Không	Shanghai Etar Mechanical And Electrical Technology Co.,Ltd/, China	Shanghai Etar Mechanical And Electrical Technology Co.,Ltd/, China	Công ty Cổ Phần Y tế Hùng Duy	Số 250 đường Lý Thường Kiệt. Khu phố 4, thị trấn Hòa Thành, huyện Hòa Thành tỉnh Tây Ninh
3	Lan Can	Cái	ZH - 698	Không	Shanghai Etar Mechanical And Electrical Technology Co.,Ltd/, China	Shanghai Etar Mechanical And Electrical Technology Co.,Ltd/, China	Công ty Cổ Phần Y tế Hùng Duy	Số 250 đường Lý Thường Kiệt. Khu phố 4, thị trấn Hòa Thành, huyện Hòa Thành tỉnh Tây Ninh