

Số :170001541/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 09 năm 2017

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 KINH DOANH PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ TRÍ ĐỨC
2. Địa chỉ: Phòng 559, số 26 đường Láng, Phường Ngã Tư Sở, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 18094/CBA-TRIDUC Ngày: 18/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe đẩy dụng cụ, phát thuốc dùng trong phòng điều trị

Chủng loại/mã sản phẩm: BS-623; BS-624

Tên cơ sở sản xuất: Bossay Medical Appliance Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.11, 3rd East Road, Jiangyi Main Street, Leliu Town, Shunde District, Foshan City, Guangdong Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Bossay Medical Appliance Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.11, 3rd East Road, Jiangyi Main Street, Leliu Town, Shunde District, Foshan City, Guangdong Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KINH DOANH PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ TRÍ ĐỨC

Địa chỉ: Phòng 559, số 26 đường Láng, Phường Ngã Tư Sở, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0913251505 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng