

Số :170002375/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 15 tháng 11 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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ TRƯỜNG SƠN
2. Địa chỉ: Tầng 5, tòa nhà Fafilm Việt Nam, số 19 Nguyễn Trãi, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội., Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 016/TS/2017 Ngày: 08/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn đỡ đa năng (Điều khiển bằng điện thủy lực/ cơ thủy lực)

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: EN ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: WellsMEDI

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 3Ra-225 Shihwa IND. Complex, 49, Mayu - ro 132beon - gil, Silheung - si, Gyeonggi - do, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ TRƯỜNG SƠN

Địa chỉ: Tầng 5, tòa nhà Fafilm Việt Nam, số 19 Nguyễn Trãi, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 35680000/35681111 Điện thoại di động: 09172186345

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 TTBYT	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

## 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	Bàn đỡ đẻ đa năng điều khiển bằng cơ thủy lực và phụ kiện	Bộ (Chiếc)	CHS - E80	Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất	WellsMEDI/Korea	WellsMEDI/Korea	CÔNG TY CỔ PHẦN TBYT TRƯỜNG SƠN	Tầng 5, tòa nhà Fafilm Việt Nam, số 19 Nguyễn Trãi, Khương Trung, Thanh Xuân, Hà Nội
2	Bàn đỡ đẻ đa năng điều khiển bằng điện thủy lực và phụ kiện	Bộ (Chiếc)	CHS - SMT204D	Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất	WellsMEDI/Korea	WellsMEDI/Korea	CÔNG TY CỔ PHẦN TBYT TRƯỜNG SƠN	Tầng 5, tòa nhà Fafilm Việt Nam, số 19 Nguyễn Trãi, Khương Trung, Thanh Xuân, Hà Nội

**CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ TRƯỜNG SƠN**



GIÁM ĐỐC  
*Đoàn Chi Hương Giang*