

Số :170002485/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 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 TNHH DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI HOA XƯƠNG
2. Địa chỉ: số nhà 12, ngách 2/2, ngõ 2, phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 09/HX-TCAD Ngày: 23/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: NỘI CÁCH THỦY 2 CHỖ (KHÔNG TIỆT TRÙNG)

Chủng loại/mã sản phẩm: HH-2

Tên cơ sở sản xuất: Changzhou yineng Experimental Instrument Factory

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.1, Hengjie, Antou ji Town, Xicheng Street, Jintan District, Changzhou City, Jiangsu Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: Changzhou yineng Experimental Instrument Factory

Địa chỉ chủ sở hữu: No.1, Hengjie, Antou ji Town, Xicheng Street, Jintan District, Changzhou City, Jiangsu Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Dịch vụ Thương mại Hoa Xương

Địa chỉ: số 12, ngách 2/2 ngõ 2, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438520851 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 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