

Số: 180000212/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 tháng 01 năm 2018

**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 DƯỢC MỸ PHẨM QUỐC TẾ BCH
2. Địa chỉ: Tầng 7, Lô CC1-I.3.1, Khu đô thị Pháp Vân - Tứ Hiệp, Phố Trần Thủ Độ, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 171/2018/VBCB-BCH Ngày: 17/01/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán giữ ấm  
Chủng loại/mã sản phẩm: Warm Pad  
Tên cơ sở sản xuất: HANGZHOU YEFULONG MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No 23, Xianxing Road, Xianlin Sub-district, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang  
Tiêu chuẩn áp dụng: GB/T19001-2008 idt ISO 9001:2008
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: HANGZHOU YEFULONG MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD.  
Địa chỉ chủ sở hữu: No 23, Xianxing Road, Xianlin Sub-district, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
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