

Số: 180000001/PCBA-HNa

Tỉnh Hà Nam, ngày 13 tháng 03 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 TNHH THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG NGUYỄN  
2. Địa chỉ: đường Lê Chân, xã Thanh Sơn, huyện Kim Bảng, tỉnh Hà Nam, Xã Thanh Sơn, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 17 Ngày: 02/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bồn tắm trẻ sơ sinh

Chủng loại/mã sản phẩm: Bồn tắm trẻ sơ sinh/BTSS -01; BTSS\_02

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Thương mại và sản xuất Thiết bị y tế Hoàng Nguyễn

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường Lê Chân, Xã Thanh Sơn, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Thương mại và sản xuất Thiết bị y tế Hoàng Nguyễn

Địa chỉ chủ sở hữu: Đường Lê Chân, Xã Thanh Sơn, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: VPDD Công ty TNHH TM và SX Thiết bị y tế Hoàng Nguyễn

Địa chỉ: 454 Hoàng Hoa Thám, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.37614789 Điện thoại di động: 0913067226

(2) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và sản xuất Thiết bị y tế Hoàng Nguyễn

Địa chỉ: Đường Lê Chân, Xã Thanh Sơn, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam

Điện thoại cố định: 0226.3535888 Điện thoại di động: 0913067226

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**

Trần Viết Huệ