

Số: 180000504/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 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 DỊCH VỤ H&N VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 3a ngách 91, ngõ Linh Quang, Phường Văn Chương, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 11/HVNV/CBTBYT-CY Ngày: 20/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tủ đầu giường

Chủng loại/mã sản phẩm: CY-H813/CY-H13

Tên cơ sở sản xuất: Chaoyang Medical Equipment Industry Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Wanchang Road No 22 Dongsheng Town, Zhongshan city, Guangdong Province

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485, ISO 9001

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

Tên chủ sở hữu: Chaoyang Medical Equipment Industry Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Wanchang Road No 22 Dongsheng Town, Zhongshan city, Guangdong Province

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ H&N Việt Nam

Địa chỉ: 3A/91 ngõ Linh Quang, phường Văn Chương, quận Đống Đa, Hà Nội, Phường Văn Chương, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435335450 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