

Số: 180000798/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 05 năm 2018

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG Á
- Địa chỉ: Lô A2-CN3 Cụm công nghiệp Từ Liêm, Phường Minh Khai, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04-2018 Ngày: 24/04/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Nhiệt kế thủy ngân  
Chủng loại/mã sản phẩm: CRW-23 ( Enclosed Scale Type )  
Tên cơ sở sản xuất: JIANGSU YUYUE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No 36 West Yandu Road, Yandu New District 224005 Yancheng, Jiangsu, China  
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485: 2003
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: JIANGSU YUYUE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: No 36 West Yandu Road, Yandu New District 224005 Yancheng, Jiangsu, China
- Thông tin về cơ sở bảo hành:  
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Đông Á  
Địa chỉ: Lô A2- CN3 Cụm Công Nghiệp Từ Liêm, Phường Minh Khai, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 0243 783 1673 Điện thoại di động:
- 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