

Số: 180001043/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 05 tháng 06 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 THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Số 136, phố Sơn Tây, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1.6.2018/VBCB1 Ngày: 04/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe lăn tay bệnh nhân

Chủng loại/mã sản phẩm: XLT-01

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Thương mại và Sản xuất thiết bị y tế Hà Nội

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 136 phố Sơn Tây, phường Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 16:2018/MEF

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

Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Thương mại và Sản xuất thiết bị y tế Hà Nội

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 136 phố Sơn Tây, phường Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thương mại và Sản xuất thiết bị y tế Hà Nội

Địa chỉ: Số 136 phố Sơn Tây, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 35766996 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