

Số: 180001200/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 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 DỊCH VỤ HỒNG HUNG
2. Địa chỉ: Số 7/139, Ngõ 35, Khương Hạ, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 27062018 Ngày: 28/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường cấp cứu đa năng

Chủng loại/mã sản phẩm: YXZ-C302

Tên cơ sở sản xuất: JIANGSU YONGXIN MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lefeng Road, Leyu Town, Zhangjiagang City, Jiangsu province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: Iso

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

Tên chủ sở hữu: JIANGSU YONGXIN MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: Lefeng Road, Leyu Town, Zhangjiagang City, Jiangsu province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần thương mại và dịch vụ Hồng Hưng

Địa chỉ: Số 7/139, ngõ 35, Khương Hạ, Khương Đình, Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462951330 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