

Số: 180000025/PCBA-NA

Tỉnh Nghệ An, ngày 24 tháng 09 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN Y TẾ BÌNH MINH
2. Địa chỉ: Số 117, Nguyễn Văn Cừ, Phường Hưng Bình, Phường Hưng Bình, Vinh, Tỉnh Nghệ An
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 09.1.2018.BM Ngày: 13/09/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Huyết áp điện tử các loại.

Chủng loại/mã sản phẩm: BP202A, BP202B, BP202C. BP101, BP101A, BP101B, BP101C, BP101D, BP101E, BP101, BP102, BP101A, BP102B, BP102C, BP102D, BP102D, BP102E, BP103, BP103A, BP103B, BP103C, BP103D, BP103E, BP104, BP104A, BP104B, BP104C, BP104D, BP104C, BP104D, BP104D.

Tên cơ sở sản xuất: Hangzhou Universal Electronic Co., Ltd/ Trung Quốc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 38 Yangjatang, Sandun 310030 Westlake District, Hangzhou, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012; CE0197

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

Tên chủ sở hữu: Hangzhou Universal Electronic Co., Ltd/ Trung Quốc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 38 Yangjatang, Sandun 310030 Westlake District, Hangzhou, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH y tế Bình Minh

Địa chỉ: Số 117, đường Nguyễn Văn Cừ, Phường Hưng Bình, Vinh, Tỉnh Nghệ An

Điện thoại cố định: 02383.559555 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**

Dương Đình Chính  
Quyền Giám Đốc