

Số: 180000024/PCBA-ĐNa

Thành phố Đà Nẵng, ngày 06 tháng 12 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 FYV
2. Địa chỉ: 28 HÒA MINH 14 PHƯỜNG HÒA MINH QUẬN LIÊN CHIỀU THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG, Phường Hòa Minh, Quận Liên Chiểu, Thành phố Đà Nẵng
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 031218FYV01 Ngày: 03/12/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: CÁNG ĐẨY BỆNH NHÂN DÙNG TRONG TRƯỜNG HỢP CẤP CỨU

Chủng loại/mã sản phẩm: YXZ-E

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: TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI A

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 FYV

Địa chỉ: SỐ 28 HÒA MINH 14, PHƯỜNG HÒA MINH, QUẬN LIÊN CHIỀU, THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG , Phường Hòa Minh, Quận Liên Chiểu, Thành phố Đà Nẵng

Điện thoại cố định: 02363727575 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**

Phạm Thanh Nhân  
Trưởng phòng Kế hoạch Tài chính