

Số :170000595/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 07 năm 2017

**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 TNHH XNK THÁI HÙNG  
2. Địa chỉ: số 176 Tổ 9 Thạch Bàn, Long Biên, Hà nội., Phường Thạch Bàn, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 1307.01/CBA-THAIHUNG Ngày: 14/07/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đệm chống loét

Chủng loại/mã sản phẩm: Lattice; New Lattice

Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Yuyue medical equipment &supply Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Yunyang Industrial Park, Danyang, Jiangsu province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: 21 CFR 807.39

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

Tên chủ sở hữu: Jiangsu Yuyue medical equipment &supply Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Yunyang Industrial Park, Danyang, Jiangsu province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THÁI HÙNG

Địa chỉ: 176 tổ 9 Thạch Bàn, Phường Thạch Bàn, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Phường Thạch Bàn, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0978551558 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 trang thiết bị y tế	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