

Số: 190000171/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 tháng 01 năm 2019

**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 ĐẦU TƯ XÂY DỰNG VÀ THƯƠNG MẠI TRÍ VIỆT
2. Địa chỉ: Số nhà 10, ngách 1/10 phố Thúy Lĩnh, Phường Lĩnh Nam, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2801/2019/CV - TVC Ngày: 29/01/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường sản khoa

Chủng loại/mã sản phẩm: Giường sản khoa/YFEJ-Q06

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

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Zhaofeng Industrial Zone, Leyu Town, Zhangjiagang

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO

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

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

Địa chỉ chủ sở hữu: Zhaofeng Industrial Zone, Leyu Town, Zhangjiagang

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Đầu tư Xây dựng và Thương mại Trí Việt

Địa chỉ: Số nhà 10, ngách 1/10, phố Thúy Lĩnh, Phường Lĩnh Nam, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437956964      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

Trần Văn Chung  
Phó Giám đốc