

Số: 190000519/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 04 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH YSMART
- Địa chỉ: Phòng 1104, nhà C5, Khu đô thị Mỹ Đình 1, Phường Cầu Diễn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 4.4.2019/VBCB1 Ngày: 05/04/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Ống nghe Visomat
Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: UEBE Medical GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Zum Ottersberg 9 – 97877 Wertheim
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Ysmart
Địa chỉ: Phòng 1104, nhà C5, Khu đô thị Mỹ Đình 1, Phường Cầu Diễn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 0827606999 Điện thoại di động:
- Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	X

7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Ống nghe Visomat Pro		UB-27907	UEBE Medical GmbH / Trung Quốc	UEBE Medical GmbH / Đức	Công ty TNHH Ysmart	Phòng 1104, nhà C5, Khu đô thị Mỹ Đình , phường Cầu Diễn, quận Nam Từ Liêm, Hà Nội
2	Ống nghe Visomat		UB-27900				