

Số: 200000711/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 21 tháng 04 năm 2020

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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ TUẤN NGỌC

2. Địa chỉ: Số 36, Ngõ 181, Đường Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 144-TUANNGOC/2020 Ngày: 15/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GIƯỜNG Y TẾ

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: A

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

Tên chủ sở hữu: Jangsu Yongxin Medical Equipment.Co.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Leyu town, Zhangjiagang city, Jiangsu province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ TUẤN NGỌC

Địa chỉ: Số 36, Ngõ 181, đường Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432247954 Điện thoại di động:

7. 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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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 Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG 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	GIƯỜNG Y TẾ	CÁI	YXZ-C5(A1), YXZ-C5(A2), YXZ-C5(A3), YXZ-C5(A3-2), YXZ-C5(A4), YXZ-C5(A6), YXZ-C5(A5), YXZ-C5(A7), YXZ-C3(A1), YXZ-C3(A2), YXZ-C3(A3), YXZ-C2, YX-D-3(A2), YX-D-1(A1), YX-D-5(A2), YX-D-5(A1), YX-D-4(A1), YX-D-4(A2) ,	Jangsu Yongxin Medical Equipment.Co.,LTD	Jangsu Yongxin Medical Equipment.Co.,LTD	Công Ty Cổ Phần Thương Mại Và Dịch Vụ Kỹ Thuật Thiết Bị Y Tế Tuấn Ngọc	Số 36, ngõ 181 đường Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

		YX-D-3(A1), YX-D-2(A1), YX-D-3(A3), YXZ-C3(A4), YX-D-4(A3), YX-D-2(A2), YX-D-3(A4), YX-D-6(G-II), YXZ-003, YXZ-009, YX-B-1, YX-B-2, YX-B-4, YX-C-3, YX-C-1,				
--	--	--	--	--	--	--