

Số: 200001351/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 08 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 ADE VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 8 Trà Khúc, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 072/TGD-ADE Ngày: 10/07/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường y tế, Tủ đầu giường, Bàn ăn, Cáng và xe cáng y tế, Xe đẩy 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: Tiêu chuẩn CE do NQA cấp

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

Tên chủ sở hữu: Foshan Xufeng Medical Technology Co., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 1 Pingsheng Avenue, Pingsheng Community Area, Guicheng Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần ADE Việt Nam

Địa chỉ: Số 8 Trà Khúc, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0988444073 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X

9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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**

Phạm Thị Thanh Huyền





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
41	Bàn ăn trên giường bệnh nhân	Bộ/Cái	XF017	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
42	Bàn ăn trên giường bệnh nhân	Bộ/Cái	XF0162	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
43	Bàn ăn trên giường bệnh nhân	Bộ/Cái	XF688A	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
44	Bàn ăn trên giường bệnh nhân	Bộ/Cái	XF688b	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
45	Bàn ăn trên giường bệnh nhân	Bộ/Cái	XF688c	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
46	Bàn ăn trên giường bệnh nhân	Bộ/Cái	XF6882	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
47	Bàn ăn trên giường bệnh nhân	Bộ/Cái	XF6885	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
48	Bàn ăn trên giường bệnh nhân	Bộ/Cái	XF688	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
49	Xe cang, Cáng y tế/cứu thương	Bộ/Cái	XF181	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
50	Xe cang, Cáng y tế/cứu thương	Bộ/Cái	XF182	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
51	Xe cang, Cáng y tế/cứu thương	Bộ/Cái	XF183	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
52	Xe cang, Cáng y tế/cứu thương	Bộ/Cái	XF184	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
53	Xe cang, Cáng y tế/cứu thương	Bộ/Cái	XF663	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
54	Xe cang, Cáng y tế/cứu thương	Bộ/Cái	XF664	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
55	Xe đẩy y tế chuyên dụng	Bộ/Cái	XF191	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
56	Xe đẩy y tế chuyên dụng	Bộ/Cái	XF192	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
57	Xe đẩy y tế chuyên dụng	Bộ/Cái	XF193	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
58	Xe đẩy y tế chuyên dụng	Bộ/Cái	XF194	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
59	Xe đẩy y tế chuyên dụng	Bộ/Cái	XF196	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
60	Xe đẩy y tế chuyên dụng	Bộ/Cái	XF197	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh





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
101	Xe đẩy y tế chuyên dụng	Bộ/Cái	XF673	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
102	Xe đẩy y tế chuyên dụng	Bộ/Cái	XF673a	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
103	Xe đẩy y tế chuyên dụng	Bộ/Cái	XF673b	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
104	Xe đẩy y tế chuyên dụng	Bộ/Cái	XF673c	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
105	Xe đẩy y tế chuyên dụng	Bộ/Cái	XF673d	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
106	Xe đẩy y tế chuyên dụng	Bộ/Cái	XF6731	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
107	Xe đẩy y tế chuyên dụng	Bộ/Cái	XF6732	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
108	Xe đẩy y tế chuyên dụng	Bộ/Cái	XF6733	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh
109	Xe đẩy y tế chuyên dụng	Bộ/Cái	XF6734	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Foshan Xufeng Medical Technology Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty Cổ phần ADE Việt Nam	Số 8 Trà Khúc, P.2, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh