

Số: 200002006/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 11 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 TNHH THƯƠNG MẠI CAO ĐẠI TÍN
2. Địa chỉ: 122/48 Đường Thạnh Xuân 22, Phường Thạnh Xuân, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 012020 Ngày: 09/11/2020
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 chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn NSX
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Hebei Er You medical equipment Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Spent Hengshui City, Jizhou District, Xihuan Road on the West side, Yongxing Road North (Hengshui The Yintai Nosocomial Enterprise Service co., Ltd), China
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Cao Đại Tín

Địa chỉ: 122/48 đường Thạnh Xuân 22, Phường Thạnh Xuân, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 089939977

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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 ĐIỀU KHIỂN BẰNG REMOTE	A01	Hebei Er You Medical Equipment Co., Ltd/ Trung Quốc	Hebei Er You Medical Equipment Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty TNHH Thương Mại Cao Đại Tín	Số 122/48 đường Thạnh Xuân 22, Phường Thạnh Xuân, Quận 12, Thành Phố HCM
2	GIƯỜNG Y TẾ 4 TAY QUAY	SYC-A-1				
3						
4						