

Số: 210000008/PCBA-HNa

Tỉnh Hà Nam, ngày 18 tháng 05 năm 2021

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 VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG NGUYỄN
2. Địa chỉ: đường Lê Chân, xã Thanh Sơn, huyện Kim Bảng, tỉnh Hà Nam, Xã Thanh Sơn, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 52 Ngày: 25/04/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân 1 tay quay
Chủng loại/mã sản phẩm: Giường bệnh nhân 1 tay quay/ GC - 1TQ
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Thương mại và sản xuất thiết bị y tế Hoàng Nguyễn
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Xã Thanh Sơn, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016 và ISO 9001:2015
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Thương mại và sản xuất thiết bị y tế Hoàng Nguyễn
Địa chỉ chủ sở hữu: Xã Thanh Sơn, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: VPDD Công ty TNHH TM và SX Thiết bị y tế Hoàng Nguyễn
Địa chỉ: 454 Hoàng Hoa Thám, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 024.37614789 Điện thoại di động: 0913067226
(2) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và sản xuất Thiết bị y tế Hoàng Nguyễn
Địa chỉ: Đường Lê Chân, Xã Thanh Sơn, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam
Điện thoại cố định: 0226.3535888 Điện thoại di động: 0913067226
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

Trần Viết Huệ