

Số: 200000547/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 03 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 CÔNG NGHỆ CHĂM SÓC SỨC KHỎE  
2. Địa chỉ: Tầng 3, Tòa G2, Chung cư Five Star Garden, Số 2 Kim Giang, Phường Kim Giang, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/CBTCA-CSSK Ngày: 26/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cốc Nguyệt San

Chủng loại/mã sản phẩm: BeUCup

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TUÝP NHÔM THUẬN QUÂN

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 12, đường số 9, Khu công nghiệp Tân Đức, Xã Hạ Hòa, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn loại A

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ CHĂM SÓC SỨC KHỎE

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 3, Tòa G2, Chung cư Five Star Garden, Số 2 Kim Giang, Phường Kim Giang, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ CHĂM SÓC SỨC KHỎE

Địa chỉ: Tầng 3, Tòa G2, Chung cư Five Star Garden, Số 2 Kim Giang, Phường Kim Giang, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 094 831 8888 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