

Số: 190000881/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 tháng 07 năm 2019

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 THIẾT BỊ Y TẾ ANH EM
2. Địa chỉ: Số 16 hẻm 172/46/87 Ngõ 124 Âu Cơ, Phường Tứ Liên, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0719/CBDENMOHFMED Ngày: 05/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: ĐÈN MÔ PHẪU THUẬT

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: ISO

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

Tên chủ sở hữu: SHANGHAI HUIFENG MEDICAL INSTRUMENT Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Building No.2, No.885, Qiuxing Road, Nicheng Town, Pudong New Area, Shanghai 201306, People's Republic of China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CTY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ANH EM

Địa chỉ: Số 16 hẻm 172/46/87 Ngõ 124 Âu Cơ, Phường Tứ Liên, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435766204 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 TTYT 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

Trần Văn Chung
Phó Giám đốc

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	Mã sản phẩm Item code	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	OPERATING LAMP ĐÈN MỔ PHẪU THUẬT	Bộ	Đèn mổ	ZF720/720LED;ZF720LED;LED760/760;LED760;LED760/300;LED300/300;LED300;YD300LED;YD300ELE D;SY02-LED3+5;SY02-LED5+5;SY02-LED3+3;SY02-LED3;SY02-LED5;SY02-LED3S;SY02-LED3E;SY02-LED3+5-CameraTV;SY02-LED5+5-CameraTV;YD02-LED3+5;YD02-LED3+4;YD02-LED4+5;YD02-LED5+5;YD02-LED3;YD02-LED4;YD02-LED5;YD02-LED5S;YD02-LED4S;YD02-LED3S;YD02-LED5E;YD02-LED4E;YD02-LED3E;ZF600/600;ZF600;ZF700/700;ZF700/500;ZF500/500;ZF700S;ZF600S;ZF500S;ZF700E;ZF600E;ZF500E;ZF700;ZF500;ZF700/700-CameraTV;ZF700/500-CameraTV;YD02-5+12;YD02-6+3;YD02-12;YD02-5+5;YD02-9;YD02-5;YD02-4;YD02-3;YD01-5,YD01-4, YD01-5LED, YD01-4LED;YD01-I;YD01-II;YD01-ILED;YD01-5E,YD01-4E, YD01-5ELED, YD01-4ELED;YD01-IE;YD01-IIIE;YD01-IELED;YD200LED;YD200E;YD200ELED;YD200C;YD200CLEL;YD200W;YD200WLED;YD01A;YD01ALEL;YD01W;YD01WLED;YD01-1SA; YD01-1SE; HF-L3+4C LED, HF-L4+4C LED, HF-L3+3C LED, HF-L3C LED, HF-L4C LED,	Bộ	SHANGHAI HUIFENG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD/ CHINA	SHANGHAI HUIFENG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD/ CHINA	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ANH EM	Số 16 hẻm 172/46/87 Ngõ 124 Âu Cơ, Tây Hồ, Hà Nội