

Số: 190001183/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 09 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 CỔ PHẦN H.H.A
2. Địa chỉ: SỐ 7, NGÁCH 2/29/20 ĐƯỜNG XUÂN ĐỈNH, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/VbcbAF100 Ngày: 27/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo huyết áp cơ Famed

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: DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES, ANNEX V;  
ISO:13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: WENZHOU LONGWAN MEDICAL DEVICE FACTORY

Địa chỉ chủ sở hữu: WEST OF FLOOR 2, BUILDING 6, NO.217LINGHUA ROAD,  
QUJIANGKOU INDUSTRIAL CLUSTER DISTRICT, 325026 WENZHOU, ZHEJIANG,  
CHINA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN H.H.A

Địa chỉ: SỐ 7, NGÁCH 2/29/20 ĐƯỜNG XUÂN ĐỈNH, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904744913      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

CÔNG TY TNHH MTV ORL  
 Số: 1503/17000077/  
 PCBPL-BYT  
 Hà Nội, ngày 02 tháng 01 năm 2019

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN H.H.A

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế.
- Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.
- Căn cứ Thông tư 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 của Bộ Y tế về Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.
- Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 4, phần II, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại / Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Máy đo huyết áp cơ Famed	AF100 (TY-A02)	Wenzhou Longwan Medical Device Factory, Trung Quốc	Wenzhou Longwan Medical Device Factory, Trung Quốc	A

Nơi nhận:  
 - Như trên  
 - Lưu: Văn thư



GIAM ĐỐC  
*Đặng Minh Hải*

Phạm Quang Chung

