

Số: 190001434/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 tháng 10 năm 2019

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM & THIẾT BỊ Y TẾ AN THÀNH
- Địa chỉ: Số 27, ngõ 670/32, đường Hà Huy Tập, Thị trấn Yên Viên, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0110/2019-CB-AT Ngày: 02/10/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ  
Chủng loại/mã sản phẩm: YD300(LED)  
Tên cơ sở sản xuất: Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building No.2, no. 885, Qiuxing Road, Nicheng Town, Pudong New Area, Shanghai, P.R.China  
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016
- 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, P.R.China
- Thông tin về cơ sở bảo hành:  
(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Dược phẩm & Thiết bị y tế An Thành  
Địa chỉ: Số 27, ngõ 670/32 Hà huy Tập, Thị trấn Yên Viên, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 0243 787 7553 Điện thoại di động: 0947 00 88 59
- 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