

Số: 190001583/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 11 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 DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ
2. Địa chỉ: Số 116 ngõ Thái Thịnh 1, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, TP Hà Nội, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0075/CV-AP Ngày: 28/10/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BÌNH RỬA MŨI KÈM GÓI MUỐI, VIÊN MUỐI

Chủng loại/mã sản phẩm: EASY AIR, ANPHU, GOLDMED, EUROMED, SVNMED, TTMED, MEDSTAND FA, DOCTOR CARE, NELLY

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ

Địa chỉ cơ sở sản xuất: LÔ B5C-KHU CÔNG NGHIỆP HAPRO-XÃ LỆ CHI-HUYỆN GIA LÂM- THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS:0028-2019/AP

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ

Địa chỉ chủ sở hữu: LÔ B5C-KHU CÔNG NGHIỆP HAPRO-XÃ LỆ CHI-HUYỆN GIA LÂM- THÀNH PHỐ HÀ NỘI

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng