

Số: 190001419/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 12 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 CÔNG NGHỆ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ ANH NHI
2. Địa chỉ: 1/19 Nguyễn Văn Vĩnh, Phường 04, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 108/2019/CV-AN Ngày: 26/11/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tủ lạnh chuyên dụng dùng trong y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: VLS series/VLS 204A AC, VLS 304A AC; VLS 354A AC; VLS 404A AC, VLS 504A AC

Tên cơ sở sản xuất: A/S VESTFROST (VESTFROST SOLUTIONS)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Falkevej 12, DK-6705 Esbjerg Ø

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2015; ISO 14001:2015; DS/EN ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: A/S VESTFROST (VESTFROST SOLUTIONS)

Địa chỉ chủ sở hữu: Falkevej 12, DK-6705 Esbjerg Ø

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Công Nghệ Và Thiết Bị Y Tế Anh Nhi

Địa chỉ: 1/19 Nguyễn Văn Vĩnh, Phường 04, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0582565463 Điện thoại di động: 0989611303

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

Phạm Thị Thanh Huyền