

Số: 190001902/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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 TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ HÀ AN PHÁT

2. Địa chỉ: Số 96 Công Vị, Phường Công Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: Breastpump/HAP 01 Ngày: 24/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy hút sữa cơ Microlife

Chủng loại/mã sản phẩm: Máy hút sữa cơ Microlife/BC 100 Soft

Tên cơ sở sản xuất: Globalcare Medical Technology Co., Ltd, Trung Quốc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong, China

Tiêu chuẩn áp dụng: Thiết bị Y Tế loại A

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

Tên chủ sở hữu: Microlife Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 9F, No. 431, RuiGuang Road, Nei-hu, Taipei, 11492. ROC

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Thiết Bị Y Tế Hà An Phát

Địa chỉ: Số 96 Công Vị, Phường Công Vị, Quận Ba đình, Thành Phố Hà Nội, Phường Công Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437369089 Điện thoại di động: 0918421774

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