

Số: 200002253/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 tháng 12 năm 2020

**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 KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI ĐẠI AN
2. Địa chỉ: Số 5, dãy N1, tập thể Học viện Chính trị quân sự, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 14/DAIAN-VBCB/2020 Ngày: 25/12/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hồ hấp nhân tạo bóp tay (Ambu bóp bóng)

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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.16 Xingmao Road, Zhenjiang City, Jiangsu Province

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Kỹ thuật và Thương mại Đại An

Địa chỉ: Số 8 Tầng Bạt Hồ, Phường Phạm Đình Hồ, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432202248 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X

9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Hô hấp nhân tạo bóp tay (Ambu bóp bóng)	Cái	HX001-A	Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd./ Trung Quốc	Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd./ Trung Quốc	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
2	Hô hấp nhân tạo bóp tay (Ambu bóp bóng)	Cái	HX001-C	Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd./ Trung Quốc	Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd./ Trung Quốc	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
3	Hô hấp nhân tạo bóp tay (Ambu bóp bóng)	Cái	HX001-I	Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd./ Trung Quốc	Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd./ Trung Quốc	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
4	Hô hấp nhân tạo bóp tay (Ambu bóp bóng)	Cái	HX002-A	Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd./ Trung Quốc	Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd./ Trung Quốc	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
5	Hô hấp nhân tạo bóp tay (Ambu bóp bóng)	Cái	HX002-C	Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd./ Trung Quốc	Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd./ Trung Quốc	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội
6	Hô hấp nhân tạo bóp tay (Ambu bóp bóng)	Cái	HX002-I	Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd./ Trung Quốc	Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd./ Trung Quốc	Công ty TNHH kỹ thuật và thương mại Đại An	Số 8 Tầng Bạt Hồ, Hai Bà Trưng, Hà Nội