

Số :170000964/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 15 tháng 08 năm 2017

**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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ ANNBANG VIỆT NAM  
2. Địa chỉ: Số 15, ngách 36/4 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0208-02/CBA-ANNBANG Ngày: 03/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn quang trùng hợp

Chủng loại/mã sản phẩm: ART-L5

Tên cơ sở sản xuất: BONART CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4F-11, No.3, Wuquan 1st Rd., Xinzhuang Dist., New Taipei City 24892, Taiwan, R.O.C

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003; EN 60601-1:1990; EN 60601-1-2:2001

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

Tên chủ sở hữu: BONART CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 4F-11, No.3, Wuquan 1st Rd., Xinzhuang Dist., New Taipei City 24892, Taiwan, R.O.C

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ ANNBANG VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 15, ngách 36/4, Đường Lương Đình Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Hà Nội., Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04.35766214 Điện thoại di động: 0917191172

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng