

Số :170000963/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 : 0208-03/CBA-ANNBANG Ngày: 03/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy lấy cao răng

Chủng loại/mã sản phẩm: ART-M1; ART-M3II; ART-P6; BSM-M1

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: MDD Directive No.93/42/EEC

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