

Số :170001080/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 22 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 KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ DOÃN GIA

2. Địa chỉ: 17A Ngõ 38 phố Phương Mai, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 120817 Ngày: 14/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tai nghe huyết áp

Chủng loại/mã sản phẩm: FT-801; 807

Tên cơ sở sản xuất: TANAKA SANGYO CO., LTD.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3-16-3 HONGO, BUNKYO-KU, TOKYO, 113-0033 JAPAN

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: TANAKA SANGYO CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: 3-16-3, HONGO, BUNKYO-KU, TOKYO, 113-0033 JAPAN

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Kỹ thuật Thiết bị Y tế Doãn Gia

Địa chỉ: 17A Ngõ 38 phố Phương Mai, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024-35762529 Điện thoại di động: 0903269606

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