

Số :170000764/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 03 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 DỊCH VỤ AN PHƯƠNG PHÁT
2. Địa chỉ: Số 44 Tôn Đức Thắng, P. Cát Linh, Q.Đống Đa, Hà Nội, Phường Cát Linh, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : HN1707/2017/SYT-APP Ngày: 24/07/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống thiết bị Game Ready® GRPro 2.1 ép lạnh giảm đau không xâm lấn sau phẫu thuật & phụ kiện

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 áp dụng: Class I; EN-ISO 13485:2012 + AC: 2012

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

Tên chủ sở hữu: COOLSYSTEM, Inc. California, USA

Địa chỉ chủ sở hữu: 1800 Sutter street, Suit 500, Concord, California 94520

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại dịch vụ An Phương Phát

Địa chỉ: Số 44 phố Tôn Đức Thắng, P.Cát Linh, Q.Đống Đa, Thành Phố Hà Nội, Phường Cát Linh, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0438438362 Điện thoại di động:

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