

Số :170001361/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 08 tháng 09 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 THIẾT BỊ Y TẾ VÀ HÓA CHẤT HOÀNG PHƯƠNG
2. Địa chỉ: 7/93 Vương Thừa Vũ, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/HP-SYT Ngày: 29/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: ÓNG THÔNG ĐƯỜNG TIÊU

Chung loại/mã sản phẩm: số 8,10,12,14,16

Tên cơ sở sản xuất: SAINTY INTERNATIONAL GROUP JIANGSU YANGZHOU SUMEX IMP. & EXP. CO., LTD.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 8F, FOREIGN TRADE BUILDING, NO.18 WEST WENCHANG ROAD, YANGZHOU, CHINA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2000

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

Tên chủ sở hữu: SAINTY INTERNATIONAL GROUP JIANGSU YANGZHOU SUMEX IMP. & EXP. CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: 8F, FOREIGN TRADE BUILDING, NO.18 WEST WENCHANG ROAD, YANGZHOU, CHINA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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