

Số :170001862/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 10 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 XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ HÀ AN PHÁT
2. Địa chỉ: Số 96 Công Vị, Phường Công Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 2609-HAP-Thermoskin Ngày: 04/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng thun nẹp Thermoskin

Chung loại/mã sản phẩm: 8\*167, 8\*205, 8\*207, 8\*302, 8\*306, 8\*631, 8\*280, 8\*216, 8\*226, 8\*305, 8\*791E, 8\*792E, 8\*227, 8\*240, 8\*211, 8\*793E, 8\*794E, 8\*205

Tên cơ sở sản xuất: United Pacific Industries Pty Ltd,

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 10 Eastspur Court Kilsyth VIC 3137, Australia

Tiêu chuẩn áp dụng: Thiết Bị Y Tế Loại A

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

Tên chủ sở hữu: United Pacific Industries Pty Ltd,

Địa chỉ chủ sở hữu: 10 Eastspur Court Kilsyth VIC 3137, Australia

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Thiết Bị Y Tế Hà An Phát

Địa chỉ: Số 96 Công Vị, Phường Công Vị, Quận Ba đình, Thành Phố Hà Nội, Phường Công Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437369089 Điện thoại di động: 0918421774

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