

Số :170001863/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-AG&ST Ngày: 04/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo huyết áp cơ và tai nghe hai dây Microlife

Chủng loại/mã sản phẩm: AG 1-20, AG 1-10, ST 77

Tên cơ sở sản xuất: Honsun (Nantong) Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 8, tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu Province, P.R China

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: Microlife Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 9F, No. 431, RuiGuang Road, Nei-hu, Taipei, 11492. ROC

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