

Số :170002378/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 11 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 ANH KHÔI
2. Địa chỉ: 311M21 Đường số 7, Phường An Phú, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 27102017/AK-CBTCA Ngày: 04/11/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Disposable enteral Feeding bag set 1200ml ( Túi cho ăn )  
Chủng loại/mã sản phẩm: Disposable enteral Feeding bag set 1200ml  
Tên cơ sở sản xuất: Ningbo Foyomed Medical Instruments Co.,Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 9F, Ningshing Buiiding, No.666 JiangNan Road, Ningbo, China  
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO, CE
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Ningbo Foyomed Medical Instruments Co.,Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 9F, Ningshing Buiiding, No.666 JiangNan Road, Ningbo, 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 TTBYT	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

Phạm Thị Thanh Huyền