

Số :170002514/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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 THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ NHẬT ANH

2. Địa chỉ: Thôn Yên Bệ, Xã Kim Chung, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 06/NA Ngày: 15/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộ dụng cụ lưu trữ nhỏ

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: ISO 9001:2015 và ISO 13485: 2016

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Yên Bệ, xã Kim Chung, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh

Địa chỉ: Thôn Yên Bệ, xã Kim Chung, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội, Xã Kim Chung, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02433995543 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 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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | ĐƠN VỊ TÍNH | CHUNG LOẠI SẢN PHẨM | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH |
|-----|-------------------------|-------------|----------------------|----------------------------|--|--|--|---|
| 1 | Trụ cắm panh | Cái | Trụ cắm panh | | Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh/ Việt Nam | Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh/ Việt Nam | Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh | Thôn Yên Bệ, xã Kim Chung, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội |
| 2 | Hộp sản | Cái | Hộp sản | | Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh/ Việt Nam | Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh/ Việt Nam | Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh | Thôn Yên Bệ, xã Kim Chung, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội |
| 3 | Hộp đựng bông cotton | Cái | Hộp đựng bông cotton | | Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh/ Việt Nam | Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh/ Việt Nam | Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh | Thôn Yên Bệ, xã Kim Chung, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội |
| 4 | Hộp dụng cụ | Cái | Hộp dụng cụ | | Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh/ Việt Nam | Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh/ Việt Nam | Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh | Thôn Yên Bệ, xã Kim Chung, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội |
| 5 | Hộp tiêu phẫu | Cái | Hộp tiêu phẫu | | Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh/ Việt Nam | Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh/ Việt Nam | Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh | Thôn Yên Bệ, xã Kim Chung, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội |
| 6 | Khay đựng dụng cụ | Cái | Khay đựng dụng cụ | | Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh/ Việt Nam | Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh/ Việt Nam | Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh | Thôn Yên Bệ, xã Kim Chung, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội |
| 7 | Khay chia thuốc | Cái | Khay chia thuốc | | Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh/ Việt Nam | Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh/ Việt Nam | Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh | Thôn Yên Bệ, xã Kim Chung, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội |
| 8 | Khay quả đậu | Cái | Khay quả đậu | | Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh/ Việt Nam | Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh/ Việt Nam | Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh | Thôn Yên Bệ, xã Kim Chung, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội |