

Số :170002516/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 : 09/AN Ngày: 15/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp bàn thủ thuật y tế

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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	Bàn khám bệnh	Cái	Bàn khám bệnh		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	Bàn khám phụ khoa	Cái	Bàn khám phụ khoa		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	Bàn đé	Cái	Bàn đé		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	Bàn thủ thuật	Cái	Bàn thủ thuật		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	Bàn bó bột	Cái	Bàn bó bột		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