

Số : 170002649/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 12 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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ ĐÔNG Á
2. Địa chỉ: Lô A2-CN3 Cụm Công nghiệp tập trung vừa và nhỏ Từ Liêm, Phường Minh Khai, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 1711 Ngày: 28/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy tập thụ động

Chủng loại/mã sản phẩm: XY-CPM-IA, XY-CPM-IB, XY-CPM-IC, XY-CPM-ID, XY-CPM-IIA, XY-CPM-IIB, XY-CPM-IIC, XY-CPM-IID

Tên cơ sở sản xuất: Anyang Xiangyu Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Diku Road, Neihuangcounty of Henan Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001

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

Tên chủ sở hữu: Anyang Xiangyu Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Diku Road, Neihuangcounty of Henan Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần Thiết bị y tế Đông Á

Địa chỉ: Lô A2-CN3 Cụm Công nghiệp tập trung vừa và nhỏ Từ Liêm, Phường Minh Khai, Quận Bắc Từ Liêm, T.P Hà Nội, Phường Minh Khai, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0437805369 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