

Số: 180000100/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 10 tháng 01 năm 2018

**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 DƯỢC PHẨM & THIẾT BỊ Y TẾ AN THÀNH
2. Địa chỉ: Số 27, ngõ 670/32, đường Hà Huy Tập, Thị trấn Yên Viên, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0521/2018-CB-AT Ngày: 05/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GIUONG BENH NHAN

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 13485

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

Tên chủ sở hữu: JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Dược phẩm & Thiết bị y tế An Thành

Địa chỉ: Số 27, ngõ 670/32 Hà Huy Tập, Thị trấn Yên Viên, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 787 7553 Điện thoại di động: 0947 00 88 59

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	Giường bệnh nhân	Chiếc	SK013; SK015-2; SK017-3; SK014-2; SK019; SK031; SK014; SK015; SK023-2; SK041-5; SK042-1; SK042-4; SK033; SK056-1; SK057-1; SK062-2; SK010-2; SK012-1; SK010-4; SK006-3; G01-2; G03; G07-1; X07; X08-1; X10-1; X12; X15; X14;	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD/ TRUNG QUỐC	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD/ TRUNG QUỐC	Công ty Cổ phần Dược phẩm & Thiết bị y tế An Thành	Số 27, ngõ 670/32 đường Hà Huy Tập, Yên Viên, Gia Lâm, Hà Nội
---	------------------	-------	--	---	---	--	---