

Số: 180000106/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 tháng 01 năm 2018

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR
- Địa chỉ: Cụm CN Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội, Xã Bích Hòa, Huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 108.17/ CV- TANA Ngày: 05/01/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: DÂY THÔNG HẬU MÔN (RECTAL CATHETER)  
Chủng loại/mã sản phẩm: TTBYT sử dụng 1 lần  
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Tanaphar  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm Công nghiệp Thanh Oai- Bích Hòa- Thanh Oai- Hà Nội  
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Tanaphar  
Địa chỉ chủ sở hữu: Cụm Công nghiệp Thanh Oai- Bích Hòa- Thanh Oai- Hà Nội
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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