

Số: 180000124/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**

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: 0121/2018-CB-AT Ngày: 05/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn ăn dùng cho bệnh nhân

Chủng loại/mã sản phẩm: SKH042; SKH046; SKH046-2; SKH201-4;

Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China.

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