

Số: 180000001/PCBA-TH

Tỉnh Thanh Hóa, ngày 25 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 ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN Y TẾ AN SINH
2. Địa chỉ: 296 Hải Thượng Lãn Ông, Phường Quảng Thắng, Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 13/AS-SYTTH Ngày: 17/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống soi tai mũi họng

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: Thiết bị y tế thuộc loại A

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

Tên chủ sở hữu: Xuzhou Pengkang Electrical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No 8, Kangping Road, 3rd Industry Park, Hi-tech Industrial Development Zone , Xuzhou, Jiangsu, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty CP Đầu tư & Phát triển Y tế An Sinh

Địa chỉ: Số 296, Hải Thượng Lãn Ông, P Quảng Thắng, Tp Thanh Hóa, Phường Quảng Thắng, Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa

Điện thoại cố định: 0237 8888 296 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

Tống Văn Oanh
Phó trưởng phòng - KHTC

B NG KÊ CHI TI T TRANG THI T B Y T

ST T	TÊN TRANG THI T B Y T	N V TÍN H	CH NG LO IS N PH M	QUY CÁCH ỚNG G Ỉ (N U C Ớ)	TÊN C S S N XU T/H ẮNG, N C S N XU T	TÊN C S CH S H U/H ẮNG, N C CH S H U	TÊN C S B O H ẦNH	A CH C S B O H ẦNH
1	H th ng soi tai m i h ng	H th ng	ENT treatment unit	01 b /ki n	Xuzhou Pengkang Electrical Equipment Co., Ltd	No 8, Kangping Road, 3rd Industry Park, Hi-tech Industrial Development Zone , Xuzhou, Jiangsu, China	Công ty CP u t & Phát tri n Y t An Sinh	S 296, H i Th ng L Ần Ông ,P Qu ng Th ng, Tp Thanh Hóa
2	Camera soi tai m i h ng	B	PK-100A PK-100B	01 b /h p	Xuzhou Pengkang Electrical Equipment Co., Ltd	No 8, Kangping Road, 3rd Industry Park, Hi-tech Industrial Development Zone , Xuzhou, Jiangsu, China	Công ty CP u t & Phát tri n Y t An Sinh	S 296, H i Th ng L Ần Ông ,P Qu ng Th ng, Tp Thanh Hóa
3	H th ng x lý nh	B	PK-100A PK-100B	01 b /h p	Xuzhou Pengkang Electrical Equipment Co., Ltd	No 8, Kangping Road, 3rd Industry Park, Hi-tech Industrial Development Zone , Xuzhou, Jiangsu, China	Công ty CP u t & Phát tri n Y t An Sinh	S 296, H i Th ng L Ần Ông ,P Qu ng Th ng, Tp Thanh Hóa
4	Ngu n sáng Led	B	Cold led light source	01 b /h p	Xuzhou Pengkang Electrical Equipment Co., Ltd	No 8, Kangping Road, 3rd Industry Park, Hi-tech Industrial Development Zone , Xuzhou, Jiangsu, China	Công ty CP u t & Phát tri n Y t An Sinh	S 296, H i Th ng L Ần Ông ,P Qu ng Th ng, Tp Thanh Hóa

