

Số: 180000003/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: 15/AS-SYTTH Ngày: 17/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ống soi tai mũi họng

Chủng loại/mã sản phẩm: ống soi tai mũi họng Shenda

Tên cơ sở sản xuất: Shenyang Shenda Endoscope Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No 123, Hezuo Street, Dadong District, Shenyang, China

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: Shenyang Shenda Endoscope Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No 123, Hezuo Street, Dadong District, Shenyang, 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