

Số: 180000309/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 03 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 TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ ÁNH NGỌC

2. Địa chỉ: Xóm Trại xa, Xã Sơn Đồng, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01022018 Ngày: 02/02/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân

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 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Hebei Pukang Medical Instruments Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Dongshiduan town xushui county, hebei province, china

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH thương mại và dịch vụ thiết bị y tế Ánh Ngọc

Địa chỉ: Xóm Trại xa, xã Sơn Đồng, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội, Xã Sơn Đồng, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435766186 Điện thoại di động: 0936663860

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	CHỨNG 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 y tế điều khiển điện	chiếc	DA-1, DA-2, DA-3, DA-3, DA-4, DA-5, DA-6, DA-7, DA-8, DA-9, DA-10, DA-11, DB-1, DB-2, DB-3, DB-4	Tùy chọn	Hebei Pukang Medical Instruments Co.,Ltd / Trung Quốc	Hebei Pukang Medical Instruments Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty TNHH thương mại và dịch vụ thiết bị y tế Ánh Ngọc	Xóm Trại xa, xã Sơn Đồng, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội
2	Giường hồi sức tay quay	Chiếc	A-1, A-1-1, A-2, A-3, A-4, A-4-1, A-5, A-6-1, A-6-2, A-6-3, A-10, B-1, B-1-2, B-2, B-7-1, B-7-3, B-9, B-10, B-10-1, B-10-2, B-10-3, B-11-1, B-11-2, B-11-3, B-12, B-13, B-14, B-16, B-17, B-18, B-18-1, B-19, B-21-1, B-21-2, B-21-3, B-22, B-22-1, B-23, B-24-1, B-28, B-28-1, B-29, B-30, B-31, B-31-1, B-32, S-1, S-2, S-3, S-3-1, S-4, S-4-1, A1, B-50, B-51, B-52, B-53	Tùy chọn	Hebei Pukang Medical Instruments Co.,Ltd / Trung Quốc	Hebei Pukang Medical Instruments Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty TNHH thương mại và dịch vụ thiết bị y tế Ánh Ngọc	Xóm Trại xa, xã Sơn Đồng, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội
3	Giường y tế cho trẻ sơ sinh	Chiếc	B-36, B-37, B-38, B-39, B-46	Tùy chọn	Hebei Pukang Medical Instruments Co.,Ltd / Trung Quốc	Hebei Pukang Medical Instruments Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty TNHH thương mại và dịch vụ thiết bị y tế Ánh Ngọc	Xóm Trại xa, xã Sơn Đồng, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội
4	Giường y tế trẻ em	Chiếc	B-35, B-35-1, B-35-2	Tùy chọn	Hebei Pukang Medical Instruments Co.,Ltd / Trung Quốc	Hebei Pukang Medical Instruments Co.,Ltd / Trung Quốc	Công ty TNHH thương mại và dịch vụ thiết bị y tế Ánh Ngọc	Xóm Trại xa, xã Sơn Đồng, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội