

Số: 180000355/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 PHÚC HẠNH NGUYỄN
2. Địa chỉ: 101 PHỐ PHƯƠNG MAI, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2018-HN Ngày: 09/02/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ghế máy răng

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: FOSHAN KEJU MEDICAL APPARATUS CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Building A, D13, District D, New Light Source Industrial Base, Langsha Loucun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan, Guangdong, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Phúc Hạnh Nguyễn

Địa chỉ: Số 101 Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.626.04569 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

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng

TRƯỜNG CÁN KỸ THUẬT  
THIẾT BỊ Y TẾ  
TRUNG TÂM DỊCH VỤ  
KTTBYT

Số: 1243.PL-TTĐV/  
170000027/PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 26. tháng 10 năm 2017

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: CÔNG TY TNHH PHÚC HẠNH NGUYÊN

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 12.

(Nhóm trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro)

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Ghế máy răng	Keju: KJ-917	FOSHAN KEJU MEDICAL APPARATUS CO.,LTD – TRUNG QUỐC		A
2	Ghế máy răng	Roson: KLT6210-N1	FOSHAN ROSON MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD- TRUNG QUỐC		A

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Phúc Hạnh Nguyên;
- Lưu TTĐV. *MB*

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
GIÁM ĐỐC



*Đỗ Hữu Việt*  
Đỗ Hữu Việt