

Số: 180000445/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 15 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 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: 07032018/CBAT Ngày: 07/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BÀN ĂN CHO BỆNH NHÂN

Chủng loại/mã sản phẩm: F4; F4-1; F4-2; F4-3; F4-4

Tên cơ sở sản xuất: Renqiu Medical Equipment Factory

Địa chỉ cơ sở sản xuất: P.O box 02-75, Eastern section of Yanling Road, Renqiu city, Hebei Province, P.R China

Tiêu chuẩn áp dụng: EN 980-2003; EN1041-1998, EN 14971-2000; IEO 60601-1; IEO 60601-2-41; EN 60601-1; EN60601-2-4

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

Tên chủ sở hữu: Renqiu Medical Equipment Factory

Địa chỉ chủ sở hữu: P.O box 02-75, Eastern section of Yanling Road, Renqiu city, Hebei Province, P.R 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