

Số: 180000569/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 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: 20031/2018AT-CB Ngày: 22/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn mô điều khiển điện

Chủng loại/mã sản phẩm: HFEOT2000; HFEOT2000E; HFEOT99X; HFEOT99; HFEOT99C; HFEOT99D, HFEOT99S;

Tên cơ sở sản xuất: Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.7753, Chuannanfeng Highroad, datuan Town, Pudong district, Shanghai, China

Tiêu chuẩn áp dụng: EN 980-2003; EN 1041-1998; EN ISO 14971-2000; IEO60601-1; IEO60601-2-41; EN60601-1; EN60601-2-4

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

Tên chủ sở hữu: Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.7753, Chuannanfeng Highroad, datuan Town, Pudong district, Shanghai, 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