

Số: 180001060/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 06 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 VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ
2. Địa chỉ: Số 116 ngõ Thái Thịnh 1, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, TP Hà Nội, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0040/CV-AP Ngày: 30/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: ĐỆM CHÔNG LOÉT

Chủng loại/mã sản phẩm: THIÊN THANH WATER MATTRESS 75cm x 90cm; THIÊN THANH WATER MATTRESS 75cm x 160cm

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ

Địa chỉ cơ sở sản xuất: LÔ B5C-KHU CÔNG NGHIỆP THỰC PHẨM HAPRO, XÃ LỆ CHI, HUYỆN GIA LÂM, TP HÀ NỘI

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS: 0020-2018/AP

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ

Địa chỉ chủ sở hữu: LÔ B5C-KHU CÔNG NGHIỆP THỰC PHẨM HAPRO, XÃ LỆ CHI, HUYỆN GIA LÂM, TP HÀ NỘI

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN DỊCH VỤ ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN HÀ NỘI SPS

Địa chỉ: Tầng 1, số 116 ngõ Thái Thịnh 1, phường Thịnh Quang, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 66724752 Điện thoại di động: 0904044868

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