

Số: 180001192/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 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 TNHH THƯƠNG MẠI VÀ XUẤT NHẬP KHẨU AN VINH  
2. Địa chỉ: số 8, ngách 45 ngõ 1295 đường giải phóng, Phường thịnh liệt, quận hoàng mai, tp hà nội, việt nam, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2062.18/AV Ngày: 20/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn làm thủ thuật nhi

Chủng loại/mã sản phẩm: Bàn làm thủ thuật nhi/MET-3300

Tên cơ sở sản xuất: Medical Master

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.59-5, Yingcheng 1st St., Xitun Dist., Taichung City 407, Taiwan (R.O.C.)

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Medical Master

Địa chỉ chủ sở hữu: No.59-5, Yingcheng 1st St., Xitun Dist., Taichung City 407, Taiwan (R.O.C.)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và xuất nhập khẩu An Vinh

Địa chỉ: Số 8, ngách 45 ngõ 1295 đường Giải Phóng, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, TP Hà nội, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0915977988 Điện thoại di động: 0915977988

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