

Số: 180001257/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 tháng 07 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 XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ HÀ AN PHÁT
2. Địa chỉ: Số 96 Công Vị, Phường Công Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: Thermoskin/HAP/2018 Ngày: 02/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng thun nẹp Thermoskin

Chung loại/mã sản phẩm: Băng Thun nẹp /8\*221, 8\*263, 8\*264, 8\*271 (8\*257 + 8\*258), 8\*281, 8\*284, 8\*234, 8\*203, 8\*261, 8\*798 (8\*595E)

Tên cơ sở sản xuất: United Pacific Industries Pty Ltd, Australia

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 10 Eastsur Court Kilsyth VIC 3137, Australia

Tiêu chuẩn áp dụng: Thiết bị y tế loại A

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

Tên chủ sở hữu: United Pacific Industries Pty Ltd, Australia

Địa chỉ chủ sở hữu: 10 Eastsur Court Kilsyth VIC 3137, Australia

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Thiết Bị Y Tế Hà An Phát

Địa chỉ: Số 96 Công Vị, Phường Công Vị, Quận Ba đình, Thành Phố Hà Nội, Phường Công Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437369089 Điện thoại di động: 0918421774

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