

Số: 180000020/PCBA-NA

Tỉnh Nghệ An, ngày 06 tháng 09 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN Y TẾ BÌNH MINH
2. Địa chỉ: Số 117, Nguyễn Văn Cừ, Phường Hưng Bình, Phường Hưng Bình, Vinh, Tỉnh Nghệ An
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08.4.2018.BM Ngày: 23/08/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị tạo oxy

Chủng loại/mã sản phẩm: AR-3 (AR-3 ; AR-3-N ; AR-3-PO ; AR-3-NPO), AR-5 (AR-5 ; AR-5-N ; AR-5-PO ; AR-5-NPO), AE-3 (AE-3-W ; AE-3-N ; AE-3-NW ; AE-3-S), AE-5 (AE-5 ; AE-5-W ; AE-5-N ; AE-5-NW ; AE-5-S), AE-8, AE-10, AM-1, AM-2, AM-3.

Tên cơ sở sản xuất: Shenyang Aerti Tech Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.30 Huahai Road, Shenyang Economic & Technological Development Area Shenyang City 110141 Liaoning China.

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016; CE

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

Tên chủ sở hữu: Shenyang Aerti Tech Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.30 Huahai Road, Shenyang Economic & Technological Development Area Shenyang City 110141 Liaoning China.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH y tế Bình Minh

Địa chỉ: Số 117, đường Nguyễn Văn Cừ, Phường Hưng Bình, Vinh, Tỉnh Nghệ An

Điện thoại cố định: 02383.559555 Điện thoại di động:

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

Dương Đình Chính
Quyền Giám Đốc