

Số: 180001857/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 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 TNHH MỘT THÀNH VIÊN THIẾT BỊ Y TẾ ANH QUÂN
2. Địa chỉ: 242 Phạm Văn Hai, Phường 05, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CBNA-AQ Ngày: 18/09/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Mũi mài hợp kim

Chủng loại/mã sản phẩm: TF 11,12,13,20,21,22,23,31; TF 13C; TF 12F; TF 12EF; TR 11,12,13,14,19,20,21,24,25,26 ; TR S13 , S21; TR 12C, 13C, 14C, 62C; TR 11F, 13F, 25F, 26F ; TR 11EF, 13EF, 25EF, 26EF; TR 12B, 13B, 14B, 19B ; TR SS21 ; TC 11,21,26 ; TC 11C ; TC 11F , 21F ; TC 11EF, 21EF ; FO 11,21,22,25,27,32 ; FO 25, 25C, 32C ; FO 35B ; FO 21F , 22F, 30F ; FO 25EF, 41EF, 42EF ; SP 15 ; SO 20,21 ; SO S20, S21 ; SO 20B, 21B ; SI 45,46,47,48 ; SF 11,12C,13,31,41 ; SR 11,12,13; EX 11,12,20,21,26,31,41; EX 28 ; EX 21F ; EX 21EF ; BR 30,31,40,41,45,46,49 ; BR S45, S46, 48F ; BR 31C ; BC 31,42,43 ; BC S43, S42 ; DI 41 ; WR13C ; WR 13, 11; CD 50F, 51F, 53F, 58F, 58F, 59F ; CR 11F, 12F, 21F, 22F ; AQ 8C, 10C, 12C ; AQ 12B ; AQ 18B, 14C, 6C ; K-FILE 21mm#8,10,15,20,25; K-FILE 25mm#10,15,20,30 ; H-FILE 21mm#8,10,15,20; REAMER 21mm#8,10,15,20,25,30; REAMER 25mm#10,15,20,25,45 ; H-FILE 21mm#25,30,35,40 ; H-FILE 25mm#8, 10,15,20,25,30,35,40; REAMER 21mm#35,40,45-80; REAMER 25mm#30,35,40,45-80

Tên cơ sở sản xuất: FOSHAN RUIDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LIMITED

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 6, đường Guangfo, Chancheng, Foshan, Quảng Đông, 528000, Trung Quốc

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: FOSHAN RUIDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LIMITED

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 6, đường Guangfo, Chancheng, Foshan, Quảng Đông, 528000, Trung Quốc

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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**

Phạm Thị Thanh Huyền