

Số: 180001795/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ AN PHƯƠNG PHÁT  
2. Địa chỉ: Số 44 Tôn Đức Thắng, P. Cát Linh, Q.Đống Đa, Hà Nội, Phường Cát Linh, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: APP 0820/2018-HSA Ngày: 14/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bơm phòng bóng có đồng hồ đo áp lực

Chủng loại/mã sản phẩm: Inflation Device/S9502

Tên cơ sở sản xuất: Atrion Medical products, Inc. Mỹ

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1426 Curt Francis Road, Arab, Alabama 35016 USA

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2012; Chứng nhận phân loại Class I theo CE 93/42/EEC và Medical Device Regulations, UK; EN ISO 13485:2012 + AC:2012

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

Tên chủ sở hữu: JOLINE GmbH & Co. KG, CHLB Đức

Địa chỉ chủ sở hữu: Neue Rottenburger Str. 50, 72379 Hechingen, Germany

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

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng