

Số: 180002357/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 12 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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT ĐỒ GIA  
2. Địa chỉ: Số nhà 15, ngách 28/90 phố Đại Linh - Phường Trung Văn - Quận Nam Từ Liêm - Hà Nội, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07/2018/VBCB-DOGIA Ngày: 28/11/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng ép mạch đùi

Chủng loại/mã sản phẩm: SM-AP-L-MP

Tên cơ sở sản xuất: Sunny Medical Device (Shenzhen) Co, Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1/F and 401, Zhongtianxin Building B, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, China 518172

Tiêu chuẩn áp dụng: CE 638746

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

Tên chủ sở hữu: Sunny Medical Device (Shenzhen) Co, Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 1/F and 401, Zhongtianxin Building B, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, China 518172

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thương mại và Sản xuất Đồ Gia

Địa chỉ: Số 15, ngách 28/90, phố Đại Linh, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +84 4 668 62846 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

Trần Văn Chung  
Phó Giám đốc