

Số: 180002359/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: 09/2018/VBCB-DOGIA Ngày: 28/11/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị bơm bóng dùng một lần

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Thiết bị bơm bóng dùng một lần	Cái / Hộp	SM-ID-S3030H-TB	Sunny Medical Device (Shenzhen) Co., Ltd	Sunny Medical Device (Shenzhen) Co., Ltd	Công ty cổ phần thương mại và sản xuất Đỗ Gia	Số 15, ngách 28/90 phố Đại Linh, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, Hà Nội.
2			SM-ID-S3040H-TB				
3			SM-ID-AD2530H-TB				
4			SM-ID-A2530H-TB				
5			SM-ID-F3030H-TB				