

Số: 180002371/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 TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ TRANG ANH
2. Địa chỉ: Số 7, ngõ 26, phố Dốc Tam Đa, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1122018/TA Ngày: 03/12/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Mô hình giảng dạy

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: ISO 9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China

Địa chỉ chủ sở hữu: No 88. Shande Rd, Shanyang Town, Jinshan District, Shanghai, P.R China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh

Địa chỉ: Số 7 , ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 01628683884 Điện thoại di động: 01628683884

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	Mô hình hồi sinh tim phổi	CÁI	GD/CPR169	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7 , ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
2	Mô hình tiêm màng	CÁI	GD/HS10D	Shanghai Honglian Medical Instrument Development	Shanghai Honglian Medical Instrument Development	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7 , ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
3	Mô hình tiêm bắp, tĩnh mạch: cánh tay	CÁI	GD/HS2	Shanghai Honglian Medical Instrument Development	Shanghai Honglian Medical Instrument Development	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7 , ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
4	Mô hình thắt tháo	CÁI	GD/H27	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7 , ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
5	Mô hình chăm sóc sức khỏe đa năng	CÁI	GD/H125	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7 , ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
6	Mô hình rửa dạ dày	CÁI	GD/H80	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7 , ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
7	Mô hình thông tiểu nam	CÁI	GD/H17E	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7 , ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
8	Mô hình chọc dò ổ bụng	CÁI	GD/L261	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7 , ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội

9	Mô hình khung chậu nữ	CÁI	GD/A11128	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
10	Mô hình thụ thai	CÁI	GD/A42001	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
11	Mô hình trẻ sơ sinh	CÁI	GD/FT13	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
12	Mô hình rau- thai nhi	CÁI	GD/A42008	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
13	Mô hình phát triển thai nhi	CÁI	GD/FT336	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
14	Mô hình đỡ đẻ	CÁI	GD/A42007	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
15	Bộ xương người cỡ chuẩn	CÁI	GD/A11101/1	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
16	Mô hình bộ xương người (màu)	CÁI	GD/A11102/1	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
17	Mô hình hộp sọ	CÁI	GD/A11113	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội

18	Mô hình cơ thể bán thân hệ cơ	CÁI	GD/A10003	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
19	Mô hình hệ cơ toàn thân đầy đủ nội tạng	CÁI	GD/A11301/2	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
20	Mô hình cơ cánh tay	CÁI	GD/A11305	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
21	Mô hình chăm sóc toàn thân	CÁI	GD/H120A	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
22	Mô hình xương chi trên	CÁI	GD/A11124	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
23	Mô hình xương chi dưới	CÁI	GD/A11131	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
24	Mô hình giải phẫu đầu	CÁI	GD/H18202	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
25	Mô hình giải phẫu hệ tuần hoàn	CÁI	GD/A16001	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
26	Mô hình tim	CÁI	GD/A16006	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
27	Mô hình giải phẫu hệ hô hấp (mô hình phổi 10 mảnh)	CÁI	GD/A13010	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội

28	Mô hình giải phẫu hệ tiêu hoá	CÁI	GD/A12001	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7 , ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
29	Mô hình giải phẫu hệ tiết niệu	CÁI	GD/A14001	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7 , ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
30	Mô hình giải phẫu hệ thần kinh	CÁI	GD/A18101	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7 , ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
31	Mô hình cơ quan sinh dục nam	CÁI	GD/A15102	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7 , ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
32	Mô hình cơ quan sinh dục nữ	CÁI	GD/A15105	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7 , ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
33	Mô hình mắt	CÁI	GD/A17101	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7 , ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
34	Mô hình da	CÁI	GD/A41001	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7 , ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
35	Mô hình tai	CÁI	GD/A17202	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7 , ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
36	Mô hình não	CÁI	GD/A18203	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7 , ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội

37	Mô hình cắt ngang tuỷ sống	CÁI	GD/A18103	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd. China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd. China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
38	Mô hình cắt dọc qua mũi, miệng, hầu	CÁI	GD/A18108	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd. China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd. China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
39	Mô hình cắt lớp đầu, mặt	CÁI	GD/A30001	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd. China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd. China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
40	Mô hình khám thai	CÁI	GD/FW2	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd. China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd. China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
41	Mô hình cấp cứu nhi	CÁI	GD/CPR10150	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd. China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd. China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội
42	Mô hình sự thay đổi cổ tử cung trước khi sinh	CÁI	GD/F20G	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd. China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd. China	Công ty TNHH xuất nhập khẩu thiết bị y tế Trang Anh	Số 7, ngõ 26 phố Dốc Tam Đa, P. Thụy Khuê, Q. Tây Hồ, Hà Nội

Người đại diện hợp pháp của đơn vị
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thùy Quỳnh