

Số: 190000351/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 03 năm 2019

**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 PHÚC HẠNH NGUYỄN
2. Địa chỉ: 101 PHỐ PHƯƠNG MAI, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019-HN Ngày: 08/03/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ghế máy răng KLT-6210 S1

Chủng loại/mã sản phẩm: Thiết bị y tế khác

Tên cơ sở sản xuất: FOSHAN ROSON MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.9 Henggui Mid-Road, Lianhe Industrial Zone, Luocun, Nanhai, Foshan, Guangdong Provice

Tiêu chuẩn áp dụng: Trang thiết bị y tế loại A

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

Tên chủ sở hữu: FOSHAN ROSON MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No.9 Henggui Mid-Road, Lianhe Industrial Zone, Luocun, Nanhai, Foshan, Guangdong Provice

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Phúc Hạnh Nguyên

Địa chỉ: Số 101 Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.626.04569 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