

Số: 190000009/PCBA-TH

Tỉnh Thanh Hóa, ngày 24 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 CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN Y TẾ AN SINH
2. Địa chỉ: 296 Hải Thượng Lãn Ông, Phường Quảng Thắng, Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 09.2019/AS-SYT/TH Ngày: 21/03/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ

Chủng loại/mã sản phẩm: Đèn mổ/YD02-LED3S; 700S LED; 700E LED; 500S LED; 500E LED; 280 LED 280E LED; YD300E LED; YD300 LED; SY02-LED3S; SY02-LED3E; YD02-LED5S; YD02-LED5E; YD02-LED4S; YD02-LED4E; YD02-LED3E YD02-LED3+4; YD02-LED3+3; YD02-LED4+4; YD02-LED4; YD02-LED3; YD02-LED3+5; YD02-LED4+5; YD02-LED5; YD02-5+12; YD02-5+5/LED; YD02-5+5 LED; YD02-12; YD02-9; YD02-5/YD02-5 LED YD02-4; YD200C/YD200C LED; YD200W/YD200W LED; YD01W/YD01W LED; 700/700LED; 700/500LED; 500/500LED 700 LED; 500 LED; 280C LED; 280W LED; ZF720/720 LED; ZF720 LED ZF700/700; ZF700; ZF700/500-TV; ZF700/500 ZF500/500; ZF500; ZF600/600; ZF600; ZF500C; 760/760 LED; 760 LED; 760/300 LED; 300/300 LED; 300 LED; SY02-LED5+5; SY02-LED3+5; SY02-LED3+3; SY02-LED5; SY02-LED3W; SY02-LED3; YD02-LED5+5

Tên cơ sở sản xuất: Shanghai Huifeng Medical Instrument Co. LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.7753, Chuannanfeng Highroad, Datuan Town, Pudong District, Shanghai, China

Tiêu chuẩn áp dụng: TTBYT Loại A

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

Tên chủ sở hữu: Shanghai Huifeng Medical Instrument Co. LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No.7753, Chuannanfeng Highroad, Datuan Town, Pudong District, Shanghai, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty CP Đầu tư & Phát triển Y tế An Sinh

Địa chỉ: Số 296, Hải Thượng Lãn Ông, P Quảng Thắng, Tp Thanh Hóa, Phường Quảng Thắng, Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa

Điện thoại cố định: 0237 8888 296 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

Tống Văn Oanh
Phó trưởng phòng - KHTC