

Số: 190001039/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 08 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 THIẾT BỊ Y TẾ THÀNH THÁI
2. Địa chỉ: Số 26, TT8, Khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2707/2019/Marshall Ngày: 29/07/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ đặt nội khí quản có camera

Chủng loại/mã sản phẩm: 625000

Tên cơ sở sản xuất: Marshall Airway Products Ltd, Anh

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Suite 3H1 St Peters Park Cobblers Way Radstock Somerset BA3 3BX

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO/CE

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

Tên chủ sở hữu: Marshall Airway Products Ltd, Anh

Địa chỉ chủ sở hữu: Suite 3H1 St Peters Park Cobblers Way Radstock Somerset BA3 3BX

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THÀNH THÁI

Địa chỉ: Ô 26 TT8, KHU ĐÔ THỊ VĂN PHÚ, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: + 84 46684 9039 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X

8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng