

Số: 190001229/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 09 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ HỒNG PHÁT
2. Địa chỉ: Số 37 ngõ 37 phố Vĩnh Hồ, Phường Ngã Tư Sở, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 290819 Ngày: 03/09/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường cấp cứu điều khiển điện Actilit

Chủng loại/mã sản phẩm: Actilit

Tên cơ sở sản xuất: ATELIERS D7U HAUT FOREZ (AHF)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: ZAC LA GRAVOUX - 42380 LA TOURETTE

Tiêu chuẩn áp dụng: EC

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

Tên chủ sở hữu: ATELIERS D7U HAUT FOREZ (AHF)

Địa chỉ chủ sở hữu: ZAC LA GRAVOUX - 42380 LA TOURETTE

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thương mại và Dịch vụ Hồng Phát

Địa chỉ: Số 37, ngõ 37, phố Vĩnh Hồ, phường Ngã Tư Sở, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội,  
Phường Ngã Tư Sở, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 6282 4296 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