

Số: 190001812/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 12 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 CHUYÊN GIAO CÔNG NGHỆ AN BÌNH  
2. Địa chỉ: Số 4, ngách 898/51 đường Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 029 Ngày: 04/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ treo thanh quản

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 13485

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

Tên chủ sở hữu: Shenyang Shenda Endoscope Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.13-1, 13-2, 13-3 Beidaying street, Dadong district, Shenyang, Liaoning province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình

Địa chỉ: Nhà số 4, ngách 898/51 đường Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02463265620 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 TTYT 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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG 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	Càng soi thanh quản có rãnh để gắn optic loại nhỏ, 50Fr x 190mm	Cái	U8531	Shenyang Shenda Endoscope Co., Ltd./ Trung Quốc	Shenyang Shenda Endoscope Co., Ltd./ Trung Quốc	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
2	Giá treo thanh quản, 80mmx390mm	Cái	U8520	Shenyang Shenda Endoscope Co., Ltd./ Trung Quốc	Shenyang Shenda Endoscope Co., Ltd./ Trung Quốc	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
3	Optic nghiêng 12 độ, Ø4.8mm x 183mm	Cái	JY2612B	Shenyang Shenda Endoscope Co., Ltd./ Trung Quốc	Shenyang Shenda Endoscope Co., Ltd./ Trung Quốc	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
4	Panh miệng cầu dài, véc 5 độ, 2.4mm x 230mm	Cái	H5013	Shenyang Shenda Endoscope Co., Ltd./ Trung Quốc	Shenyang Shenda Endoscope Co., Ltd./ Trung Quốc	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
5	Panh hạt gạo thẳng, 2.4mm x 230mm	Cái	H5010	Shenyang Shenda Endoscope Co., Ltd./ Trung Quốc	Shenyang Shenda Endoscope Co., Ltd./ Trung Quốc	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
6	Panh hạt gạo véc trên, 2.4mm x 230mm	Cái	H5011	Shenyang Shenda Endoscope Co., Ltd./ Trung Quốc	Shenyang Shenda Endoscope Co., Ltd./ Trung Quốc	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
7	Kéo thẳng nhọn, 2.4mm x 230mm	Cái	H5311	Shenyang Shenda Endoscope Co., Ltd./ Trung Quốc	Shenyang Shenda Endoscope Co., Ltd./ Trung Quốc	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
8	Panh dị vật miệng sâu, 24. mm x 230mm	Cái	H5012	Shenyang Shenda Endoscope Co., Ltd./ Trung Quốc	Shenyang Shenda Endoscope Co., Ltd./ Trung Quốc	Công ty TNHH chuyên giao công nghệ An Bình	Số 4,ngách 898/51 đường Láng, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội