

Số: 200000765/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 24 tháng 04 năm 2020

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI ĐẠI AN
- Địa chỉ: Số 5, dãy N1, tập thể Học viện Chính trị quân sự, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/DAIAN-VBCB/2020 Ngày: 23/04/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Đèn tiêu phẫu  
Chủng loại/mã sản phẩm: KS-LA-6D  
Tên cơ sở sản xuất: Shantou Easywell Electronic Technologies Co., Ltd.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Floor 6, Industrial Building H5 Lianjiang Road, Longhu District, Shantou, China  
Tiêu chuẩn áp dụng: CE
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Shantou Easywell Electronic Technologies Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Floor 6, Industrial Building H5 Lianjiang Road, Longhu District, Shantou, China
- Thông tin về cơ sở bảo hành:  
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Kỹ thuật và Thương mại Đại An  
Địa chỉ: Phòng 311, tòa nhà 18-T1, đường Lê Văn Lương, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội  
Điện thoại cố định: 0462812610 Điện thoại di động:
- 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