

Số: 200000803/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 29 tháng 04 năm 2020

**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 PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI, DỊCH VỤ VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI HỮU

2. Địa chỉ: Số 02 Lô BT10 khu nhà ở sinh thái Xuân Phương, Phường Xuân Phương, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 25.04.20 Ngày: 27/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ghế nha khoa

Chủng loại/mã sản phẩm: FRONTIER

Tên cơ sở sản xuất: Kuang Yeu Medical Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 10, Road 7th, Industrial Zone, Taichung 40755, Taiwan

Tiêu chuẩn áp dụng: Quy tắc 12, Mục C, Phần II. Trang thiết bị y tế chủ động phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT

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

Tên chủ sở hữu: Kuang Yeu Medical Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 10, Road 7th, Industrial Zone, Taichung 40755, Taiwan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Phát triển thương mại, dịch vụ và trang thiết bị y tế Đại Hữu

Địa chỉ: Số 02 Lô BT10 khu nhà ở sinh thái Xuân Phương, Phường Xuân Phương, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466642490 Điện thoại di động: 0975307222

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