

Số :170001490/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 15 tháng 09 năm 2017

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 ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ MINH PHÚ

2. Địa chỉ: Thôn Văn,, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 1109/2017 MP Ngày: 12/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Mô hình giảng dạy

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 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No 88. Shande Rd, Shanyang Town, Jinshan District, Shanghai, P.R China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú

Địa chỉ: Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Hà Nội, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02439938918 Điện thoại di động: 0986618203

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x

8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Mô hình bộ xương người cỡ chuẩn	CÁI	GD/A11101/1	01 CÁI /KIỆN	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
2	Mô hình bộ xương người có dây chằng	CÁI	GD/A11102	01 CÁI /KIỆN	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
3	Mô hình bộ xương người mini	CÁI	GD/A11101/3	01 CÁI /KIỆN	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
4	Mô hình hộp sọ 3 phần	CÁI	GD/A11110	01 CÁI /KIỆN	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
5	Mô hình giải phẫu hệ tuần hoàn	CÁI	GD/A16001	01 CÁI /KIỆN	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội

Người đại diện hợp pháp của đơn vị
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Phương Mai