

Số: 190000001/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 02 tháng 01 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 ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI ĐẠI NAM  
2. Địa chỉ: Số 19, khu X3 tái Định Cư, thôn Phú Đô, Phường Phú Đô, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Phú Đô, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/12/CV-ĐạiNam Ngày: 25/12/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Mặt nạ ôxy

Chủng loại/mã sản phẩm: SR14131101/ SR14131102/ SR14131301/ SR14131302

Tên cơ sở sản xuất: Henan Aile Industrial Co.Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 1109, No 2 Building, Yabao Oriental International Plaza, No 85 Jinshuirong Road, Zhengzhou, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO

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

Tên chủ sở hữu: Henan Aile Industrial Co.Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 1109, No 2 Building, Yabao Oriental International Plaza, No 85 Jinshuirong Road, Zhengzhou, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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 TTBYT	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**

Trần Văn Chung  
Phó Giám đốc