

Số: 190000637/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 06 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 THIẾT BỊ Y TẾ MAI ANH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 026E Cư xá Hùng Vương, Đường Tân Đà, Phường 11, Quận 5, TP Hồ Chí Minh, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/MA-CBTTBYT Ngày: 31/05/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ dùng trong nha khoa

Chủng loại/mã sản phẩm: Dụng cụ dùng trong nha khoa/Metzenbaum Scissor 18cm Crvd; Kelly Forcep 14cm Curved; Casper Nerve Retractor; HESS Nerve Retractor; Mayo Hegar TC 18cm; Mayo Scissor 16cm CRVD, Mayo Scissor 16cm STR; Orthpaedic Wire Cutter; Orthpaedic Gouge; Depth Guage; Metzenbaum Scissor 16cm Cr; Yankaur suction tube 6mm, Kelly scissor 16cm crvd; Mega Blade laryngoscope Set 1,2,3,4; Mccooy Mega Blade laryngoscope Set 2,3; Mccooy Mega Blade laryngoscope Set 2,3.

Tên cơ sở sản xuất: ECO SURGICAL CORP

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kashmir Road, Pacca Garha, Sialkot-51310-Pakistan

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: ECO SURGICAL CORP

Địa chỉ chủ sở hữu: Kashmir Road, Pacca Garha, Sialkot-51310-Pakistan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MAI ANH VIỆT NAM

Địa chỉ: 026E CƯ XÁ HÙNG VƯƠNG, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862765080 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 TTBYT	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

Phạm Thị Thanh Huyền