

Số: 190000741/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 07 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 Y KHOA HUY HOÀNG
2. Địa chỉ: 752/129 Lạc Long Quân, Phường 09, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CBPLA/2019 Ngày: 28/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Áo chắn tia X-Quang/Yêm chắn tia X-Quang

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 9001:2015, ISO 13485: 2016

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

Tên chủ sở hữu: CWORLD COMPANY

Địa chỉ chủ sở hữu: 193-28,Neungan-ro,Jori-eup,Paju-si,Gyeonggi-do,Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH Y KHOA HUY HOÀNG

Địa chỉ: 752/129 Lạc Long Quân, Phường 09, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862934686 Điện thoại di động: 0989006050

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

Phạm Thị Thanh Huyền

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 (NEU CO)	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	Áo chắn tia X-Quang	Cái	N-XR-1-L		CWORLD COMPANY, KOREA	CWORLD COMPANY, KOREA	CÔNG TY TNHH Y KHOA HUY HOANG	752/129 Lạc Long Quân, phường 9, Quận Tân Bình, Tp.HCM
2	Áo chắn tia X-Quang	Cái	N-XR-2-L					
3	Áo chắn tia X-Quang	Cái	N-XR-3-L					
4	Áo chắn tia X-Quang	Cái	N-XR-4-L					
5	Áo chắn tia X-Quang	Cái	N-XR-6-1-L					
6	Áo chắn tia X-Quang	Cái	N-XR-7P-L					
7	Áo chắn tia X-Quang	Cái	N-XR-1					
8	Áo chắn tia X-Quang	Cái	N-XR-2					
9	Áo chắn tia X-Quang	Cái	N-XR-3					
10	Áo chắn tia X-Quang	Cái	N-XR-4					
11	Yếm chắn tia X-Quang	Cái	N-XR-9					
12	Yếm chắn tia X-Quang	Cái	N-XR-9-L					
13	Yếm chắn tia X-Quang	Cái	N-XR-10-L					

