

Số: 190000907/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 08 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 MI VI TI
2. Địa chỉ: 763 Quốc Lộ 22, Khu Phố 5, Thị Trấn Củ Chi, Huyện Củ Chi, Thị trấn Củ Chi, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 006 Ngày: 16/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn mổ điện - Bàn phụ khoa

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: Loại A

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

Tên chủ sở hữu: ShanDong ChenHong Medical Technology Co.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: East economic development zone, Qufu city, SHANDONG province

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Mi Vi Ti

Địa chỉ: 763 quốc lộ 22, TT Củ Chi, huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh, Thị trấn Củ Chi, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838920389 Điện thoại di động: 0908247040

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



CÔNG TY TNHH MI VI TI
763 QUỐC LỘ 22 - THỊ TRẤN CÙ CHI - TP.HCM
ĐT: (028) 3 8920389 – 094 12 72 12; FAX: (028) 38924779
E-mail: bvymimi@gmail.com Website: www.mimi.net.vn

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bàn mổ điện	Cái	CH-T1100; CH-T200; CH-T300; CH-T400; CH-T500; T410; T420	ShanDong ChenHong Medical Technology Co.,LTD. Trung Quốc	ShanDong ChenHong Medical Technology Co.,LTD. Trung Quốc	Công ty TNHH Mi Vi Ti	763 quốc lộ 22, KP5, TT Cù Chi, huyện Củ Chi, Tp.HCM
2	Bàn phụ khoa	Cái	CH-T600	ShanDong ChenHong Medical Technology Co.,LTD. Trung Quốc	ShanDong ChenHong Medical Technology Co.,LTD. Trung Quốc	Công ty TNHH Mi Vi Ti	763 quốc lộ 22, KP5, TT Cù Chi, huyện Củ Chi, Tp.HCM

Đại diện hợp pháp của cơ sở

