

Số: 190000918/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 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 THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ VIHAN
2. Địa chỉ: 16 Cửu Long, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: VIH0119-2019 Ngày: 20/08/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn mổ phẫu thuật đa năng

Chung loại/mã sản phẩm: HFMS2001

Tên cơ sở sản xuất: SHANGHAI HUIFENG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 885.Qiuxing Road,Nicheng town,Pudong new area,Shanghai ,China

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: SHANGHAI HUIFENG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 885.Qiuxing Road,Nicheng town,Pudong new area,Shanghai ,China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ VIHAN

Địa chỉ: 16 Cửu Long , Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0862753838 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 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