

Số: 190000917/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 MTV TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SONG KHÁNH
2. Địa chỉ: 315/17 Lê Văn Sỹ, P. 13, Q.3, TP HCM, Phường 13, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01 CBA/ 2019 Ngày: 19/08/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Sonde dạ dày (có nắp/ không nắp)

Chủng loại/mã sản phẩm: LB6410

Tên cơ sở sản xuất: Ningbo MFLAB Medical equipments Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: N. 508 Yindong Road (N), Yinzhou Economic Development Zone 315145 Ningbo - China

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485: 2016 ; EC Certificate Directive 93/42/EEC Annex V

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

Tên chủ sở hữu: Ningbo MFLAB Medical equipments Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: N. 508 Yindong Road (N), Yinzhou Economic Development Zone 315145 Ningbo - China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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