

Số: 190001018/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 09 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: CTY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐÌNH PHONG
2. Địa chỉ: 55/13 ĐƯỜNG SỐ 18, Phường 8, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: DPC-MICARE-09/2019 Ngày: 12/09/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn khám bệnh y khoa

Chủng loại/mã sản phẩm: JD1600L; JD2000; ZG-2C

Tên cơ sở sản xuất: Nanchang Micare Medical Equipment Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.666, Yaohu west 5th Road, Hi-tech Zone, Nanchang, Jiangxi, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: No.666, Yaohu west 5th Road, Hi-tech Zone, Nanchang, Jiangxi, China

Địa chỉ chủ sở hữu: No.666, Yaohu west 5th Road, Hi-tech Zone, Nanchang, Jiangxi, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Cty TNHH TM DV ĐÌNH PHONG

Địa chỉ: 55/13 đường số 18, Phường 8, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822438536 Điện thoại di động: 0902770315

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