

Số: 190001112/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 10 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 GAS VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 63/6 Phan Tây Hồ, Phường 7, Quận Phú Nhuận, TP.HCM, Phường 07, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01.BID/2019 Ngày: 02/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy Ủ sinh học dùng trong y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: Máy ủ sinh học

Tên cơ sở sản xuất: HANGZHOU ALLSHENG INSTRUMENTS CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 1 & 2, Zheheng Science Park, Zhuantang Town, Xihu District, Hangzhou, Zhejiang 310024, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001

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

Tên chủ sở hữu: HANGZHOU ALLSHENG INSTRUMENTS CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 1 & 2, Zheheng Science Park, Zhuantang Town, Xihu District, Hangzhou, Zhejiang 310024, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Gas Việt Nam

Địa chỉ: 63/6 Phan Tây Hồ, phường 7, quận Phú Nhuận, thành phố Hồ Chí Minh, Phường 07, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02835510048 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