

**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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HÙNG PHÁT
2. Địa chỉ: D7/9, Quốc lộ 1A, Khu phố 4, Thị trấn Tân Túc, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/2019/CV/HP-SYT Ngày: 20/12/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: NHƯ PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM  
Chủng loại/mã sản phẩm: NHƯ PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM  
Tên cơ sở sản xuất: ZIBO EASTMED HEALTHCARE PRODUCTS CO.,LTD  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.118 Huaguang Road, Zhangdian District, ZIBO 255000, Shangdong, China  
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: ZIBO EASTMED HEALTHCARE PRODUCTS CO.,LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: No.118 Huaguang Road, Zhangdian District, ZIBO 255000, Shangdong, 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