

Số: 200000685/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 04 năm 2020

**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 SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHAN ANH

2. Địa chỉ: Số T3 - T4 Đường Hồng Lĩnh, Cư Xá Bắc Hải, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 109/PA-SYT Ngày: 22/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nhiệt kế

Chủng loại/mã sản phẩm: GT004-110; GT-G590; NKG M; GT004-201

Tên cơ sở sản xuất: NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 22F-B5, NO.455, ZHONGSHAN ROAD, NINGBO, CHINA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO, CE, FSC

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

Tên chủ sở hữu: NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 22F-B5, NO.455, ZHONGSHAN ROAD, NINGBO, CHINA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH SXTM Trang Thiết Bị Y Tế Phan Anh

Địa chỉ: T3 Hồng Lĩnh, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862997183 Điện thoại di động: 0907775316

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