

Số :170001029/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 08 năm 2017

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 THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ VIHAN
2. Địa chỉ: 68 Nguyễn Huệ, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 2017080702 / CV-VH Ngày: 10/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn LED dùng trong y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: KD-2012D-2

Tên cơ sở sản xuất: ZHENJIANG HOSHUN IMP/EXP CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 812, No.6BLDG, Changfa Plaza, Zhenjiang, Jiangsu, China

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A

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

Tên chủ sở hữu: ZHENJIANG HOSHUN IMP/EXP CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 812, No.6BLDG, Changfa Plaza, Zhenjiang, Jiangsu, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ VIHAN

Địa chỉ: 68 Nguyễn Huệ, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0862753838 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x

8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền