

Số :170000977/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, 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 NAM TIẾN THÀNH
2. Địa chỉ: Số 101 Đồng Tâm, Phường Đồng Tâm, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 22/2017/CV- NTT Ngày: 08/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Gel siêu âm

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001: 2008; EN ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Tele- paper (M) Sdn. Bhd

Địa chỉ chủ sở hữu: Lot No. 1, Jalan Sejahtera 25/124, Axis Premier Industrial Park, Section 25, 40400 Shah Alam Selangor Darul Ehsan, Malaysia

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG TB/YT	CHUNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM	SẢN XUẤT		CHỦ SỞ HỮU	
			TÊN HÀNG SẢN XUẤT/ NƯỚC SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	ĐỊA CHỈ
01	Gel siêu âm Skygel màu xanh ULTRASOUND GEL 5KG (SKY GEL) (BLUE)	SKYGEL5000B	ISD Meditech Sdn Bhd/ Malaysia	Lot 2C, Jalan Keluli 15/16, section 15, 40200 Shah Alam, Selangor, Malaysia	Tele- Paper (M) Sdn. Bhd/ Malaysia	Lot No. 1 Jalan Sejahtera 25/124, Axis Premier Industrial Park, Section 25, 40400 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
02	Gel siêu âm Skygel không màu ULTRASOUND GEL 5KG (SKY GEL) (COLOURLESS)	SKYGEL5000C				

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



GIÁM ĐỐC
Mam Tiên Thành