

Số :170001022/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 CỔ PHẦN MỸ AN

2. Địa chỉ: 18 A Cộng Hòa, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 06-17/SYT Ngày: 10/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đai nẹp Phục Hồi Chức Năng

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo list

Tên cơ sở sản xuất: I-Ming Sanitary Materials Co. Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: NO.68,Sec.2, Zhongke Erlin Blvd., Meifang Vil., Erlin Township, Changhua County 52666, Taiwan (R.O.C.)

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485: 2003

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

Tên chủ sở hữu: I-Ming Sanitary Materials Co. Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: NO.68,Sec.2, Zhongke Erlin Blvd., Meifang Vil., Erlin Township, Changhua County 52666, Taiwan (R.O.C.)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN MỸ AN

Địa chỉ: 18 A Cộng Hòa Phường 12 Quận Tân Bình TP. Hồ Chí Minh, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 38113408 Điện thoại di động: 0902726062

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