

Số :170001053/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 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: CTY TNHH TRANG TRÍ NỘI THẤT MỘC THÀNH VĂN
2. Địa chỉ: 2/1/27 Bình Giã, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 010817/CBA-MTV Ngày: 14/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: ĐẦU ĐÈN DÙNG ĐỀ RỌI PHIM X-QUANG

Chung loại/mã sản phẩm: LED-NGP-31

Tên cơ sở sản xuất: INFIMED Sp. zo.o.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: ul. Kabaty 34-300 Zywiec

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: INFIMED Sp. z o.o

Địa chỉ chủ sở hữu: ul. Kabaty 34-300 Zywiec

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRANG TRÍ NỘI THẤT MỘC THÀNH VĂN

Địa chỉ: 2/12/27 Bình Giã, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822159392 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