

Số :170001177/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 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 AN LẠC XANH
2. Địa chỉ: 316 Kinh Dương Vương, Phường An Lạc A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01082017/CV-ALX Ngày: 21/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng ca(Cáng thương)

Chủng loại/mã sản phẩm: YXH-3B

Tên cơ sở sản xuất: Zhangjiagang Xiehe Medical Apparatus And Intruments Co.,Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Fuqian Economic Development, Zone Yangse Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: Zhangjiagang Xiehe Medical Apparatus And Intruments Co.,Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Fuqian Economic Development, Zone Yangse Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH An Lạc Xanh

Địa chỉ: 316 Kinh Dương Vương, Phường An Lạc A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 66849115 Điện thoại di động: 0903341122

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