

Số :170001251/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 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 TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ Y TẾ HOÀNG VIỆT LONG

2. Địa chỉ: Số 40-42 Nguyễn Thế Truyện, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02PL/2017/HVL Ngày: 24/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: CHẠC NÓI BA NGÃ

Chủng loại/mã sản phẩm: K3V

Tên cơ sở sản xuất: BALTON SP. Z O.O

Địa chỉ cơ sở sản xuất: UL.NOWY SWIAT 7/14 00-496 WARSZAWA POLAND

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485 : 2003

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

Tên chủ sở hữu: BALTON SP. Z O.O

Địa chỉ chủ sở hữu: UL.NOWY SWIAT 7/14 00-496 WARSZAWA POLAND

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

Phạm Thị Thanh Huyền