

Số :170001259/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 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 TOÀN ÁNH
2. Địa chỉ: Số 162 Đường Cô Giang, Phường Cô Giang, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 06/2017/CV-TA Ngày: 24/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: E-prep 1000 Processor

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: 2006/95/EC

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

Tên chủ sở hữu: PATHtech Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: #114 venturefoundation, 1200, hyoja-dong 3-ga, Wansan-gu, Jeonju-si, Jeollabuk-do, 560-759, Republic of Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Toàn Ánh

Địa chỉ: Số 162 Đường Cô Giang, Phường Cô Giang, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02837755569 Điện thoại di động: 0903700075

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐVT	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	E-Prep 1000 processpor	Cái	E-prep	1 cái/ thùng	PATHtech Co., Ltd	PATHtech Co., Ltd	Công ty TNHH Toàn Ánh	82 Đường số 7, Phường Tân Kiên, Quận 7, Tp.HCM
2	Màng lọc 2 lớp MF20	Cái	MF20	25 cái/ hộp	PATHtech Co., Ltd	PATHtech Co., Ltd	Công ty TNHH Toàn Ánh	82 Đường số 7, Phường Tân Kiên, Quận 7, Tp.HCM
3	Lọ chứa dung dịch 20ml	Lọ	PE-002	25 cái/ hộp	PATHtech Co., Ltd	PATHtech Co., Ltd	Công ty TNHH Toàn Ánh	82 Đường số 7, Phường Tân Kiên, Quận 7, Tp.HCM