

Số :170001329/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 09 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG THỊNH PHÁT
- Địa chỉ: 11 Phạm Quý Thích, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 2908/HSCBTBA/HTP Ngày: 29/08/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ giúp thở bằng tay (ampu bóp bóng)

Chủng loại/mã sản phẩm: PVC Resuscitator

Tên cơ sở sản xuất: Fortune Medical Instrument Corp

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 6 FL, No. 29, Sec. 2, JungJeng E. Road, Danshuei Jen, New Taipei City, Taiwan

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO

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

Tên chủ sở hữu: Fortune Medical Instrument Corp

Địa chỉ chủ sở hữu: 6 FL, No. 29, Sec. 2, JungJeng E. Road, Danshuei Jen, New Taipei City, Taiwan

- Thông tin về cơ sở bảo hành:

- 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