

Số :170001384/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 05 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 NGUYỄN LONG
- Địa chỉ: 22/1/28 Nguyễn Văn Săng, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 010817/CBA-NL Ngày: 30/08/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: GIƯỜNG ĐIỆN MILLENIA SERIES M621
Chủng loại/mã sản phẩm: M621, M621TM, M621B, M621TR, M621TR, M621TRC, M621TRX
Tên cơ sở sản xuất: UMMI MEDICAL&LIFE SCIENCES SDN BHD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lot 7794, Kg. Baru Subang Sek U9, 40150 Shah Alam, Selangor, Malaysia
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: UMMI MEDICAL&LIFE SCIENCES SDN BHD
Địa chỉ chủ sở hữu: Lot 7794, Kg. Baru Subang Sek U9, 40150 Shah Alam, Selangor, Malaysia
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Nguyễn Long
Địa chỉ: 22/1/26 Nguyễn Văn Săng, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 0208. 39 49 2189 Điện thoại di động: 0918 989 767

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