

Số :170001492/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 09 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 MTV TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SONG KHÁNH
2. Địa chỉ: 315/17 Lê Văn Sỹ, P. 13, Q.3, TP HCM, Phường 13, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 03 CBA/SK 0917 Ngày: 06/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Sonde Nelaton các số (thông tiêu 1 nhánh)

Chủng loại/mã sản phẩm: FY0107

Tên cơ sở sản xuất: Ningbo MFLAB Medical equipments Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: N. 508 Yindong Road (N), Yinzhou Economic Development Zone 315145 Ningbo - China

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485: 2016 ; EC Certificate Directive 93/42/EEC Annex V

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

Tên chủ sở hữu: Ningbo MFLAB Medical equipments Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: N. 508 Yindong Road (N), Yinzhou Economic Development Zone 315145 Ningbo - China

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