

Số :170001519/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 TM THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG THỊNH PHÁT
2. Địa chỉ: 11 Phạm Quý Thích, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0709-HSCBTBA/HTP Ngày: 07/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dây thở oxy 2 nhánh

Chủng loại/mã sản phẩm: Nasal Oxygen Cannula

Tên cơ sở sản xuất: Nanjing Winice Trade Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 902 B1 Building, Vation Science Park (VSP), Xianxin Road, Nanjing, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO,CE

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

Tên chủ sở hữu: Nanjing Winice Trade Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 902 B1 Building, Vation Science Park (VSP), Xianxin Road, Nanjing, 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