

Số :170001541/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 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 : 0609-HSCBTBA/HTP Ngày: 06/09/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
 Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ chống cắn lưỡi
 Chung loại/mã sản phẩm: Oral Pharangeal Airway
 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: CE,ISO
- 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
- 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