

Số :170001692/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 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 THIẾT BỊ Y TẾ HUỖNH NGỌC
2. Địa chỉ: 7A/70 Đường Thành Thái, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 19-2017/HN-SYT Ngày: 12/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Gạc y tế tẩm cồn

Chủng loại/mã sản phẩm: Alcohol swab - Brand Unicare

Tên cơ sở sản xuất: Hangzhou Rollmed Co Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 913, Yuanmao Mansion, No.5 Wen Er West Road, Xihu District, Huangzhou, Zhejiang, 310012, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Hangzhou Rollmed Co Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 913, Yuanmao Mansion, No.5 Wen Er West Road, Xihu District, Huangzhou, Zhejiang, 310012, 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