

Số :170001688/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 THƯƠNG MẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THANH NGỌC

2. Địa chỉ: 04 Nguyễn Quý Yêm, Phường An Lạc, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/2017/TNG/PLTTBA Ngày: 11/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy ghế nha khoa và phụ kiện đi kèm

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Foshan Yadeng Medical Apparatus Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.5, Fifth Road, West Area, Lianhe Industrial Zone, Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan, Guangdong, 528226, P.R. China.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thương Mại Trang Thiết Bị Y Tế Thanh Ngọc

Địa chỉ: 04 Nguyễn Quý Yêm, Phường An Lạc, Quận Bình Tân, Tp.Hồ Chí Minh, Phường An Lạc, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0919848070 Điện thoại di động:

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
	Máy ghế nha khoa và phụ kiện đi kèm	Bộ	YD-D2; YD-D3		Foshan Yadeng Medical Apparatus Co., Ltd, Trung Quốc	Foshan Yadeng Medical Apparatus Co., Ltd, Trung Quốc	Công Ty TNHH Thương Mại Trang Thiết Bị Y Tế Thanh Ngọc	04 Nguyễn Quý Yêm, Phường An Lạc, Quận Bình Tân, Tp.Hồ Chí Minh