

Số :170001691/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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ - KHOA HỌC KỸ THUẬT VIỆT TÂN

2. Địa chỉ: 133, Đường số 3, Cư xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 32/CV.CBTCAD.CTVT Ngày: 12/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn khám sản - phụ khoa và phụ kiện kèm theo

Chủng loại/mã sản phẩm: ET-100

Tên cơ sở sản xuất: Seokwang Medics Co.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 177-8, Maejari-gil, Opo-Eup, Kwangju-City, Gyeonggi-Do, South Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO

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

Tên chủ sở hữu: Seokwang Medics Co.

Địa chỉ chủ sở hữu: 177-8, Maejari-gil, Opo-Eup, Kwangju-City, Gyeonggi-Do, South Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang thiết bị y tế - Khoa học kỹ thuật Việt Tân

Địa chỉ: 169, Đường số 3, Cư xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 3864 5515 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