

Số :170001781/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 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 CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ KỸ THUẬT Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: 252-254 Cống Quỳnh, Phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 169/2017/PLA/MTS Ngày: 18/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bóp bóng giúp thở PVC các size

Chủng loại/mã sản phẩm: 1RLVX-0063; 1RMVX-0048; 1RSVX-0034

Tên cơ sở sản xuất: FOREMOUNT ENTERPRISE CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 17, Alley 15, Lane 5, Shenan street, Shengang Hsiang district, Taichung city

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO

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

Tên chủ sở hữu: FOREMOUNT ENTERPRISE CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 17, Alley 15, Lane 5, Shenan street, Shengang Hsiang district, Taichung city

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