

Số :170001765/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 TNHH MỘT THÀNH VIÊN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI VẬT TƯ THIẾT BỊ TOÀN CẦU

2. Địa chỉ: 64 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 04/PLYTA-2017 Ngày: 18/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dây thở Oxy 2 nhánh

Chủng loại/mã sản phẩm: Nasal Oxygen Cannulae

Tên cơ sở sản xuất: Taizhou Xingkang Medical Materials Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.18, Wuzhou (South) Road 225300 Taizhou, Jaansu, People's Republic Of China

Tiêu chuẩn áp dụng: Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A

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

Tên chủ sở hữu: Shanghai Sun-Shore Medical Instruments Co., ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 611, Building D, No.8, Yin Du And Du Yuan Road, Minhang District,Shanghai, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH MTV Sản Xuất Và TM Vật Tư Thiết Bị Toàn Cầu

Địa chỉ: 64 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành Phố Hồ Chí Minh, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0966548103 Điện thoại di động: 0966548103

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