

Số :170001832/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 HÙNG PHÁT
2. Địa chỉ: D7/9, Quốc lộ 1A, Khu phố 4, Thị trấn Tân Túc, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 05/2017/CV/HP-SYT Ngày: 15/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: KHÓA MỞ ĐẦU KHOAN
Chủng loại/mã sản phẩm: SPARE SS CHUCK AND KEY
Tên cơ sở sản xuất: HOSPITAL EQUIPMENT MANUFACTURING COMPANY
Địa chỉ cơ sở sản xuất: D-313, SECTOR-63, NOIDA, (INDIA) DIST GAUTAM BUDH NAGAR, U.P. 201301
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: HOSPITAL EQUIPMENT MANUFACTURING COMPANY
Địa chỉ chủ sở hữu: D-313, SECTOR-63, NOIDA, (INDIA) DIST GAUTAM BUDH NAGAR, U.P. 201301
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HÙNG PHÁT

Địa chỉ: D7/9, QUỐC LỘ 1A. KHU PHỐ 4, Thị trấn Tân Túc, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028. 54292552 Điện thoại di động: 0917337360

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