

Số :170001831/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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y VIỆT
2. Địa chỉ: 75 Nguyễn Thế Truyện, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 1909/YV-2017 Ngày: 21/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tủ đựng phim

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: quy tắc 4

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

Tên chủ sở hữu: HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 316-11, Songdae-ri, Ochang-eup, Cheongwon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Y Việt

Địa chỉ: 75 Nguyễn Thế Truyện, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862909322 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	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
1	Tủ đựng phim chụp	Cái	HL-XRF3	HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.,	HANLIM MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.,	Y VIET Service and Training Co., Ltd	No. 75, Nguyen The Truyen Street, Ward Tan Son Nhi, Tan Phu District, Ho Chi Minh City, Vietnam