

Số :170001847/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 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 MTV TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SONG KHÁNH
2. Địa chỉ: 315/17 Lê Văn Sỹ, P. 13, Q.3, TP HCM, Phường 13, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 05 CBA/SK 0917 Ngày: 22/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Que thử nước tiểu

Chung loại/mã sản phẩm: URS 10/ URS 11/ URS 12/ URS 13/ URS 14

Tên cơ sở sản xuất: Nantong Egens Biotechnology

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 15, Building 12 (west) N.1692 Xinghu Avenue Nantong Economy&Technology Development Zone 226010 Nantong China

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2012 + ac:2012

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

Tên chủ sở hữu: Nantong Egens Biotechnology

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 15, Building 12 (west) N.1692 Xinghu Avenue Nantong Economy&Technology Development Zone 226010 Nantong China

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