

Số :170001836/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 THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ AN LỢI
2. Địa chỉ: 137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 02, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 39/AL-CV Ngày: 22/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường điện

Chủng loại/mã sản phẩm: YFD-3611L

Tên cơ sở sản xuất: JIANGSU YONGFA MEDICAL EQUIPMENT TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Zhaofeng Industrial Zone, Leyu Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: Giấy chứng nhận hợp chuẩn

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

Tên chủ sở hữu: JIANGSU YONGFA MEDICAL EQUIPMENT TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Zhaofeng Industrial Zone, Leyu Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM TBYT An Lợi

Địa chỉ: 137/57 Âu Dương Lân, Phường 02, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (08)39.830.120 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