

Số :170001944/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 10 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 TM THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG THỊNH PHÁT
2. Địa chỉ: 11 Phạm Quý Thích, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0310-HSCBTBA/HTP Ngày: 03/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ đèn khám y tế

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: ISO,CE

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

Tên chủ sở hữu: Merryland Healthcare Products

Địa chỉ chủ sở hữu: P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Cty TNHH TM Thiết Bị Y Tế Hoàng Thịnh Phát

Địa chỉ: 11 Phạm Quý Thích, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02835592683 Điện thoại di động: 0989758171

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



CÔNG TY TNHH TM TBYT HOÀNG THỊNH PHÁT

11 Phạm Quý Thích – Phường Tân Quý- Quận Tân Phú – TP. Hồ Chí Minh

Tel: 08.35592683-35592684 Fax: 08.35591955

Email : htpmedical@hoangthinhphat.vn - htpmedical@gmail.com

Website : www.hoangthinhphat.vn

TP. Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 10 năm 2017

BẢNG KÊ CHI TIẾT ĐÍNH KÈM

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Tên cơ sở sản xuất – Hãng nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu – Hãng nước chủ sở hữu
1	Bộ đèn khám tai mũi (gồm dụng cụ đèn khám tai, mũi)	Bộ	Otoscope Set / 12-849	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan
2	Bộ đèn khám ngũ quan (gồm dụng cụ đèn khám tai, mũi, mắt, miệng)	Bộ	Diagnostic Set /11-963	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan
3	Bộ đèn khám nội khí quản 3, 4 lưỡi (gồm 3,4 lưỡi đèn khám nội khí quản)	Bộ	Laryngoscope Set 3,4 blades/ 15-076	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan
4	Thước đo mắt (phụ kiện Bộ khám ngũ quan)	Cái	Castrovijo / 12-726	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan	Merryland Health Care Products P.O. Box 740, Sialkot, Pakistan