

Số :170001997/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 14 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 MH SÀI GÒN
2. Địa chỉ: SỐ 2 LÔ R ĐƯỜNG DƯƠNG THỊ GIANG, Phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/MH/CVCB Ngày: 08/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BO DUNG CU Y TE

Chủng loại/mã sản phẩm: ES-S

Tên cơ sở sản xuất: Enika Surgical MFG., Co

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Jinnah, Islamia College Road, Sialkot -51310, Pakistan

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012; AC:2012; CE; ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: Enika Surgical MFG., Co

Địa chỉ chủ sở hữu: Jinnah, Islamia College Road, Sialkot -51310, Pakistan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MH SÀI GÒN

Địa chỉ: Số 2 Lô R, đường Dương Thị Giang, Phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0908021168

Điện thoại di động: 0908021168

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