

Số :170002044/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 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 THIẾT BỊ Y TẾ HUỖNH NGỌC
2. Địa chỉ: 7A/70 Đường Thành Thái, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 23-2017/HN-SYT Ngày: 12/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy ly tâm

Chủng loại/mã sản phẩm: UC-06S; UC-06R; UC-012S

Tên cơ sở sản xuất: Zenith Lab (Jiangsu) Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.12 Hongshan Road,, Industrial Part, Jincheng Town, Jintan District, Changzhou, Jiangsu, China

Tiêu chuẩn áp dụng: Iso13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Zenith Lab (Jiangsu) Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.12 Hongshan Road,, Industrial Part, Jincheng Town, Jintan District, Changzhou, Jiangsu, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HUỖNH NGỌC

Địa chỉ: 7A/70 Thành Thái, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 62647616 Điện thoại di động: 0937 559 818

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