

Số :170002068/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 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 HOÀNG LỘC M.E
2. Địa chỉ: K5/K300 Cộng Hòa Phường 12 Q. Tân Bình, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 17/HME Ngày: 13/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Gel siêu âm
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: Gel siêu âm
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Tele-Paper (M) Sdn Bhd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.1, Jalan Sejahtera 25/124, Axis Premier Industrial Park, Seksyen 25, 40400 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHÙNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓN GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Gel siêu âm	Bình/Kg	SKYGEL5000 B		Tele-Paper (M) Sdn Bhd-Malaysia	Tele-Paper (M) Sdn Bhd-Malaysia	CTY TNHH Thiết Bị Y Tế Hoàng Lộc M.E	K5/K300, Cộng Hòa, Phường 12, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, ĐT:(028) 39483786/87



GIÁM ĐỐC

BS. Nguyễn Đình Quý