

Số :170002221/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 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 DV TÂN VIỆT MỸ

2. Địa chỉ: 33T2 Dương Bá Trạc, Phường 01, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 161017/CBA-TVM Ngày: 24/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GIƯỜNG INOX

Chủng loại/mã sản phẩm: TVM-I006

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH TM DV TÂN VIỆT MỸ

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Nhà số 7, đường số 2, Khu dân cư T30, ấp 5, xã Bình Hưng, huyện Bình Chánh, TP.Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH TM DV TÂN VIỆT MỸ

Địa chỉ chủ sở hữu: 33T2 Dương Bá Trạc, phường 1, quận 8, Tp. Hồ Chí Minh

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Văn phòng đại diện Công ty TNHH TM DV Tân Việt Mỹ

Địa chỉ: Số 9, ngõ 33, phố Hào Nam, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 5123793 Điện thoại di động: 0918793324

(2) Tên cơ sở: Chi nhánh Công ty TNHH TM DV Tân Việt Mỹ

Địa chỉ: Nhà số 7, đường số 2, Khu dân cư T30, ấp 5, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0283 7581967 Điện thoại di động: 0917200509

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