

Số :170002243/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 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 KHOA TÂM PHÚC
2. Địa chỉ: 258/9 Vườn Lài, Phường Phú Thọ Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 24/TP Ngày: 24/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng ca cứu thương

Chủng loại/mã sản phẩm: YDC-1A4; YDC- 1A4H; YDC-1A9; YDC-1A10; YDC-3A;YDC- 4A; YDC-4B;YDC- 7B1; YDC-7B2;YQC- 2L

Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Rixin Medical Equipment Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Yangjin Road, Jinfeng Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Jiangsu Rixin Medical Equipment Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Yangjin Road, Jinfeng Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa Tâm Phúc

Địa chỉ: 258/9 Vườn Lài, Phường Phú Thọ Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028. 3868.6667 Điện thoại di động:

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