

Số :170002313/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 11 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 XUẤT NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUẬN PHÁT
2. Địa chỉ: Số 47 Đường số 6, Khu Bình Đăng, Phường 06, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/CVCP/2017 Ngày: 30/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ nhổ răng

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: Loại A

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát

Địa chỉ chủ sở hữu: 47 Đường số 6, Phường 6, Quận 8, TP. HCM

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát

Địa chỉ: 47 Đường số 6, Phường 6, Quận 8, Tp. HCM, Phường 06, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 39813890 Điện thoại di động: 0902859579

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 CE

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM
1	Kềm nhổ răng các loại	Cái	DNF 150,151....
2	Nạy nhổ răng các loại	Cái	DNL 46, 34S...
3	Kềm bấm xương các loại	Cái	36-172; 35-176; 36-178; 36-180; 36-190
4	Nạo ổ các loại	Cái	43-194; 43-195; 43-196
5	Dũa xương các loại	Cái	43-203; 43-208; 43-209
6	Đục xương các loại	Cái	43-211; 43-212
7	Banh miệng các loại	Cái	37-235; 37-236; 45-234
8	Kéo cắt chỉ các loại	Cái	38-245; 38-249; ...
9	Kẹp kim các loại	Cái	40-377; 39-362; 39-363; 39-364
10	Kẹp phẫu tích các loại	Cái	42-325; 42-332; 42-329

TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU

Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát - Việt Nam

Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát - Việt Nam

Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát - Việt Nam

Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát - Việt Nam

Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát - Việt Nam

Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát - Việt Nam

Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát - Việt Nam

Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát - Việt Nam

Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát - Việt Nam

Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát - Việt Nam

TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát	47 Đường số 6, Phường 6, Quận 8, TP. HCM
Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát	47 Đường số 6, Phường 6, Quận 8, TP. HCM
Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát	47 Đường số 6, Phường 6, Quận 8, TP. HCM
Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát	47 Đường số 6, Phường 6, Quận 8, TP. HCM
Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát	47 Đường số 6, Phường 6, Quận 8, TP. HCM
Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát	47 Đường số 6, Phường 6, Quận 8, TP. HCM
Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát	47 Đường số 6, Phường 6, Quận 8, TP. HCM
Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát	47 Đường số 6, Phường 6, Quận 8, TP. HCM
Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát	47 Đường số 6, Phường 6, Quận 8, TP. HCM
Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát	47 Đường số 6, Phường 6, Quận 8, TP. HCM