

Số :170002419/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ DƯỢC PHÂM TIẾN PHÁT
2. Địa chỉ: SỐ 26 ĐƯỜNG 6A, KDC ĐẠI PHÚC, XÃ BÌNH HƯNG, HUYỆN BÌNH CHÁNH, TP. HCM, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 003 Ngày: 07/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy soi cổ tử cung

Chủng loại/mã sản phẩm: TP-2000 / TP07/SCTC0001

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH TM DV TBYT DP TIẾN PHÁT

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 26 Đường 6A, Khu Dân Cư Đại Phúc, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh.

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH TM DV TBYT DP TIẾN PHÁT

Địa chỉ chủ sở hữu: 26 Đường 6A, Khu Dân Cư Đại Phúc, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TM DV TBYT DP TIẾN PHÁT

Địa chỉ: 26 Đường 6A, Khu Dân Cư Đại Phúc, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0938208286 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 TTBYT	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