

Số :170002450/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 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 : 04/CVCP/2017 Ngày: 09/11/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ làm răng giả

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 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

BẢNG KÊ CÊ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM
1	Khay lấy dầu	Cái	41-404; 41-813; 41-817, 41-810; 41-814
2	Dao sấp	Cái	54
3	Kềm lab	Cái	56
4	Bay trộn	Cái	54-654; 54-655
5	kềm bấm thạch cao	Cái	55-664; 55-661
6	Kẹp giấy cần	Cái	58-698
7	Kềm đặt đê	Cái	58

II TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT
	Sabri Industries - Pakistan
	Sabri Industries - Pakistan
	Sabri Industries - Pakistan
	Sabri Industries - Pakistan
	Sabri Industries - Pakistan
	Sabri Industries - Pakistan
	Sabri Industries - Pakistan

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
--

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	48 Đường số 6, Phường 6, Quận 8, TP. HCM
Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát	49 Đường số 6, Phường 6, Quận 8, TP. HCM
Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát	50 Đường số 6, Phường 6, Quận 8, TP. HCM
Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát	51 Đường số 6, Phường 6, Quận 8, TP. HCM
Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát	52 Đường số 6, Phường 6, Quận 8, TP. HCM
Công ty TNHH XNK trang thiết bị y tế Thuận Phát	53 Đường số 6, Phường 6, Quận 8, TP. HCM