

Số :170000010/PCBA-NA

Tỉnh Nghệ An, ngày 04 tháng 12 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN Y TẾ BÌNH MINH
2. Địa chỉ: Số 117, Nguyễn Văn Cừ, Phường Hưng Bình, Phường Hưng Bình, Vinh, Tỉnh Nghệ An

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 09.2017.BM Ngày: 17/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ghế khám nha khoa

Chủng loại/mã sản phẩm: S201, S202 S203, S204, S205

Tên cơ sở sản xuất: Senmy Dental

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 101, Tongbai Road, Zhengzhou, China

Tiêu chuẩn áp dụng: CN12/30399 (ISO 13485:2003, EN ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Shenzhen grand import and export co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 713, Floor B, Yiyenafang Vuilding, Luofang Rd, Luohu District, Shenzhen, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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

Dương Đình Chính
Quyền Giám Đốc