

Số :170002856/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 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 TNHH NGUYỄN LONG
2. Địa chỉ: 22/1/26 Nguyễn Văn Sáng, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 111217/NL-CBA Ngày: 13/12/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: ĐÈN MỒ

Chủng loại/mã sản phẩm: ALA-01; ALA- 100M/W/C; ALA-101C; ALA-300C; ALA301C; ALA-303C; ALB- 100M/C/V; ALB-101C; ALB-111C; K3-S/W; K3-1; K3-2; K3-3; K6- 1; K6-2; K6-3; K6-1U; K6-2U; K6-3U; K6- S/W; K6+K3

Tên cơ sở sản xuất: AFa INDUSTRIES MED., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7F, No.38, Lane 139, Sec. 2, New Taipei Blvd., Sanchong Dist., New Taipei City, Taiwan, R.O.C

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: AFa INDUSTRIES MED., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 7F, No.38, Lane 139, Sec. 2, New Taipei Blvd., Sanchong Dist., New Taipei City, Taiwan, R.O.C

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Nguyễn Long

Địa chỉ: 22/1/26 Nguyễn Văn Sáng, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0208. 39 49 2189 Điện thoại di động: 0918 989 767

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