

Số: 170002933/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT HẠNH PHÚC

2. Địa chỉ: 88 Bàu Cát 1, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 24/CV-HP/2017 Ngày: 20/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo huyết áp và phụ kiện

Chủng loại/mã sản phẩm: Thiết bị đơn lẻ

Tên cơ sở sản xuất: InBody Co., Ltd; Hàn Quốc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 15, Heugam-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do 331-824 Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001, ISO 13485, EN

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

Tên chủ sở hữu: InBody Co., Ltd; Hàn Quốc

Địa chỉ chủ sở hữu: Inbody Bldg., 54, Nonhyeon-ro 2-gil, Gangnam-gu, Seoul 135-960 Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM DV KT Hạnh Phúc

Địa chỉ: 88 Bàu Cát, Phường 14, Quận Tân Bình, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839492098 Điện thoại di động: 0984535858

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