

Số: 170002981/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 12 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ VIHAN
- Địa chỉ: 68 Nguyễn Huệ, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 20171220/CV-VH Ngày: 22/12/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bàn mổ
Chủng loại/mã sản phẩm: AG-OT009
Tên cơ sở sản xuất: JIANGSU AEGEAN TECHNOLOGY CO., LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Longtanwan Road Hexing, Jinfeng Town, Zhangjiagang, China
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: JIANGSU AEGEAN TECHNOLOGY CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: Longtanwan Road Hexing, Jinfeng Town, Zhangjiagang, China
- Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ VIHAN

Địa chỉ: 68 Nguyễn Huệ, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0862753838 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