

Số: 170002983/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

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM DV AN THỊNH HEALTH

2. Địa chỉ: 4E Lạc Long Quân, Phường 05, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02-2017/PLA-ATH Ngày: 25/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn LED phòng mổ di động

Chung loại/mã sản phẩm: MSLLED50Y

Tên cơ sở sản xuất: Medsinglong Global Group Co., Ltd/ Trung Quốc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 405-407, South China Building, West Fuhua Road, Shiqiuao Town, Panyu, GuangZhou, 511405, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001 - ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Medsinglong Global Group Co., Ltd/ Trung Quốc

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 405-407, South China Building, West Fuhua Road, Shiqiuao Town, Panyu, GuangZhou, 511405, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: AN THINH HEALTH SERVICE TRADING COMPANY LIMITED

Địa chỉ: 4E LẠC LONG QUÂN, Phường 05, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84862815191 Điện thoại di động: +84918050151

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