

Số: 180000004/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 01 năm 2018

**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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG KIM
- Địa chỉ: 383 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, TP Hồ Chí Minh, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 112017-VB/HK Ngày: 26/12/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Lam kính, Lamén  
Chủng loại/mã sản phẩm: Lam kính Lamén  
Tên cơ sở sản xuất: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co.,Ltd - Trung Quốc  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 18F-3, No.1 Building Wante Business Centre, Hi-Tech Zone 315042 Ningbo People's Republic Of China  
Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2012
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co.,Ltd - Trung Quốc  
Địa chỉ chủ sở hữu: 18F-3, No.1 Building Wante Business Centre, Hi-Tech Zone 315042 Ningbo People's Republic Of China
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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