

Số: 180000021/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 01 năm 2018

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: CTY TNHH TM XNK GIA VIỆT

2. Địa chỉ: 225 Thành Công, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CB-A Ngày: 28/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Mặt nạ nhựa chịu nhiệt cố định Đâu, Đâu - Cổ-Vai

Chủng loại/mã sản phẩm: Loại U , Loại O

Tên cơ sở sản xuất: Xinjiang Ke Lan Shuang Yi Medical Technology Stock Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.285 Donghuan Road, Tianshan District, Urumqi city, Xinjiang, China 830002

Tiêu chuẩn áp dụng: CE, ISO

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

Tên chủ sở hữu: Xinjiang Ke Lan Shuang Yi Medical Technology Stock Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.285 Donghuan Road, Tianshan District, Urumqi city, Xinjiang, China 830002

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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