

Số: 180000210/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 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: CÔNG TY CP PHƯƠNG HOÀNG Á CHÂU
2. Địa chỉ: Số 7, ngách 47/4, ngõ 47 Nguyễn Hồng, P.Láng Hạ, Q.Đống Đa, TP Hà Nội, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/2018 Ngày: 04/01/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Đầu hút dịch không có van kiểm soát
Chủng loại/mã sản phẩm: PJKW-YS-P
Tên cơ sở sản xuất: Jayler International
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1 Coleman Stress, #10-06 The Adelphi, Singapore 179803
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485-2003, ISO 9001-2008
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Jayler International
Địa chỉ chủ sở hữu: 1 Coleman Stress, #10-06 The Adelphi, Singapore 179803
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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng