

Số: 180000294/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 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 TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THỜI THANH BÌNH

2. Địa chỉ: 159/13 Phạm Thế Hiển, Phường 03, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 46/VBCBA-TTB Ngày: 23/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: ÓNG KHÍ QUẢN ĐÈ LƯỠI AIRWAY

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: LK-TF-16

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

Tên chủ sở hữu: NINGBO LUKE MEDICAL DEVICES CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: GUJIAYAN, YANGMING ROAD, 315400 YUYAO CITY. ZHEJIANG, CHINA

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	ỐNG KHÍ QUẢN ĐÈ LƯỚI AIR WAY	CÁI	000, 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6		NINGBO LUKE CHINA	NINGBO LUKE CHINA	THỜI THANH BÌNH VIỆT NAM	159/13 PHẠM THẾ HIỂN, PHƯỜNG 3, QUẬN 8, TP. HỒ CHÍ MINH