

Số: 180000573/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 03 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 KHOA HỌC KỸ THUẬT ĐỨC DƯƠNG
2. Địa chỉ: 1014/67 Đường Tân Kỳ Tân Quý, KP14, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08/03/2018DUCDUONG Ngày: 08/03/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tủ cấy vi sinh dùng trong y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: SJ-402VS ; SJ-402V ; SJ-402VL-O ; SJ-402LS ; SJ-402VD ; SJ-402VLD ; SJ-402SS ; SJ-402SM ; SJ-402SL-O ; SJ-402SL ; SJ-402SSD ; SJ-402SMD ; SJ-402SLD

Tên cơ sở sản xuất: SHINJIN ENGINEERING CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 14, JEOKSEONGSANDAN 1-RO, JEOKSEONG-MYEON, PAJU-SI, GYEONGGI-DO

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: SHINJIN ENGINEERING CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 14, JEOKSEONGSANDAN 1-RO, JEOKSEONG-MYEON, PAJU-SI, GYEONGGI-DO

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Khoa Học Kỹ Thuật Đức Dương

Địa chỉ: 1014/67 Đường Tân Kỳ Tân Quý, KP14, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, TP.HCM, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.37628042 Điện thoại di động: 0902920577

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