

Số: 180000580/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 SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHAN ANH

2. Địa chỉ: Số T3 Đường Hồng Lĩnh, Cư Xá Bắc Hải, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 93/PA-SYT Ngày: 08/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo huyết áp kế cơ

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: ISO, CE, FSC

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

Tên chủ sở hữu: NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 22F-B5, NO.455, ZHONGSHAN ROAD, NINGBO, CHINA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH SXTM Trang Thiết Bị Y Tế Phan Anh

Địa chỉ: T3 Hồng Lĩnh, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862997183 Điện thoại di động: 0907775316

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	MÃ 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
1	Ống nghe huyết áp kế cơ	Cái	Phụ kiện	GT002-200		NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD	NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD
2	Van huyết áp kế cơ	Cái	Phụ kiện	VHAKC; GT001-405		NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD	NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD
3	Bao vải & túi hơi huyết áp kế cơ (Tên thương mại: Bộ nhi)	Cái	Phụ kiện	GT001-404; GT001-403		NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD	NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD
4	Túi hơi huyết áp kế cơ	Cái	Phụ kiện	GT001-403		NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD	NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD
5	Quả bo huyết áp kế cơ	Cái	Phụ kiện	GT001-404		NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD	NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD