

Số: 180000650/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 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 MỘT THÀNH VIÊN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KHÔI HOÀNG

2. Địa chỉ: 334/31/13 Nguyễn Văn Nghi - Phường 7 - Quận Gò Vấp - TP Hồ Chí Minh - Việt Nam, Phường 07, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2018/CV Ngày: 16/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích huyết học

Chủng loại/mã sản phẩm: Hematology Analyzer/HB-7021

Tên cơ sở sản xuất: Sinnowa Medical Science & Technology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Qilin Industrial Park, Nanjing, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001-2008

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

Tên chủ sở hữu: Sinnowa Medical Science & Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Qilin Industrial Park, Nanjing, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KHÔI HOÀNG

Địa chỉ: 334/31/13 Nguyễn Văn Nghi, Phường 07, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862957077 Điện thoại di động:

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