

Số: 180000677/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 CÔNG NGHỆ AN PHA
2. Địa chỉ: 269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1903/AP-YAMAN Ngày: 19/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MÁY TRIỆT LÔNG

Chủng loại/mã sản phẩm: Rei Beaute R Flash/STA188

Tên cơ sở sản xuất: YA-MAN.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Shingu Bldg. 4th floor, 2-4-2 Toyo, Koto-ku, Tokyo, JAPAN (zip: 135-0016)

Tiêu chuẩn áp dụng: JQA - JAPAN

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

Tên chủ sở hữu: YA-MAN.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Shingu Bldg. 4th floor, 2-4-2 Toyo, Koto-ku, Tokyo, JAPAN (zip: 135-0016)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Công Nghệ An Pha

Địa chỉ: 269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 6264 0793 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