

Số: 180000001/PCBA-QN

Tỉnh Quảng Ninh, ngày 04 tháng 05 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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI PMS

2. Địa chỉ: Thôn Ninh Hải, Xã Minh Châu, Huyện Vân Đồn, Tỉnh Quảng Ninh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-PMS Ngày: 19/04/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bình thông rửa mũi SMARBO

Chủng loại/mã sản phẩm: YT-300

Tên cơ sở sản xuất: Yitan Science and Technology (Ningbo) Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 702, North TianTong Road, Yinzhou Distric, Ningbo, Zhejiang, China

Tiêu chuẩn áp dụng: Q/YT001-2016

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

Tên chủ sở hữu: Yitan Science and Technology (Ningbo) Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 702, North TianTong Road, Yinzhou Distric, Ningbo, 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 Ngọc Dũng