

Số: 180000897/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 05 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 TNHH TẤN HÙNG DCYK
2. Địa chỉ: 285/58 Cách mạng tháng 8, phường 12, Quận 10, TP.HCM, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: TH003 Ngày: 26/04/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn soi Tai Mắt Mini 3000

Chủng loại/mã sản phẩm: D-873

Tên cơ sở sản xuất: Heine Optotechnik GmbH & Co. KG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kientalstrasses 7, D-82211 Herrsching, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Heine Optotechnik GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Kientalstrasses 7, D-82211 Herrsching, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH Tấn Hưng DCYK

Địa chỉ: 285/58 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903866558 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