

Số: 180001111/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 06 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 THIẾT BỊ Y TẾ HUỖNH NGỌC
2. Địa chỉ: 7A/70 Đường Thành Thái, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04-2018/HN-SYT Ngày: 01/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BĂNG CA CỨU THƯƠNG

Chung loại/mã sản phẩm: UCX-07; UCX-08; UCX-09; UCX-10

Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Rixin Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.427 Yangjin Road, Jinfeng Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: Jiangsu Rixin Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.427 Yangjin Road, Jinfeng Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HUỖNH NGỌC

Địa chỉ: 7A/70 Thành Thái, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 62647616 Điện thoại di động: 0937 559 818

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