

Số: 180001114/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 CỔ PHẦN 24 SEVEN HEALTH CARE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 17 Phạm Văn, Phường Phú Thọ Hoà, Quận Tân phú, TP Hồ Chí Minh, Phường Phú Thọ Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 24SEVEN006 Ngày: 31/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn đội đầu LED dùng trong Y – Nha Khoa

Chủng loại/mã sản phẩm: Light Snap on

Tên cơ sở sản xuất: Snap On Optics

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3116 W Thomas Rd., Suite #601, Phoenix, AZ 86017

Tiêu chuẩn áp dụng: FDA

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

Tên chủ sở hữu: Snap On Optics

Địa chỉ chủ sở hữu: 3116 W Thomas Rd., Suite #601, Phoenix, AZ 86017

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần 24 Seven Health Care Việt Nam

Địa chỉ: 17 Phạm Văn, Phường Phú Thọ Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838612369 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