

Số: 180001173/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 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 MỸ AN

2. Địa chỉ: 18 A Cộng Hòa, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/06/2018 MYANCB Ngày: 11/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cáng cứu thương

Chung loại/mã sản phẩm: Cáng cứu thương/Theo list đính kèm

Tên cơ sở sản xuất: SCIENCE MEDICAL EQUIPMENT CO., LIMITED

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 168 Fusheng Road, Fuwan Industry Zone, Gaoming District, Foshan City, Guangdong, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485: 2012 VÀ ISO 13485:2012/AC:2012

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

Tên chủ sở hữu: SCIENCE MEDICAL EQUIPMENT CO., LIMITED

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 168 Fusheng Road, Fuwan Industry Zone, Gaoming District, Foshan City, Guangdong, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN MỸ AN

Địa chỉ: 18 A Cộng Hòa Phường 12 Quận Tân Bình TP. Hồ Chí Minh, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 38113408 Điện thoại di động: 0902726062

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