

Số: 180001246/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 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 MỘT THÀNH VIÊN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ BẢO NGỌC

2. Địa chỉ: 351 Ấp Xuân Thới Đông 1, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/BN-CV Ngày: 19/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GHẾ TRUYỀN DỊCH

Chủng loại/mã sản phẩm: XHG-3

Tên cơ sở sản xuất: Zhangjiagang Xiehe Medical Apparatus & Instruments Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.1 Middle Shazou Street, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, P.R China

Tiêu chuẩn áp dụng: Giấy chứng nhận hợp chuẩn

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

Tên chủ sở hữu: Zhangjiagang Xiehe Import & Export Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: RenMin East Road No.19,GuoTai XinTianDi Building,Zhangjiagang city,JiangSu Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH MTV TM Thiết Bị Y Tế Bảo Ngọc

Địa chỉ: 351 ấp Xuân Thới Đông 1, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh , Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.3710.1198 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