

Số: 180001360/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 07 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 KỸ THUẬT AN BÌNH
2. Địa chỉ: 291/3 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 47/18-AB Ngày: 04/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dây điện tim các loại (trực tiếp, nối dài)

Chủng loại/mã sản phẩm: G10664C5A

Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Lontek Electronic Technology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 5th, Jinchengyuan, Dalang, Huafan RD, Longhua, Shenzhen, Guangdong, China

Tiêu chuẩn áp dụng: TBYT loại A

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

Tên chủ sở hữu: Shenzhen Lontek Electronic Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 5th, Jinchengyuan, Dalang, Huafan RD, Longhua, Shenzhen, Guangdong, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Kỹ Thuật An Bình

Địa chỉ: 291/3 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028-38669810 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