

Số: 180001374/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 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 HÀO PHÁT GROUP
2. Địa chỉ: SH01-08 Khu đô thị Sala, Số 153 Đường Nguyễn Cơ Thạch - Phường An Lợi Đông - Quận 2 - TP Hồ Chí Minh., Phường An Lợi Đông, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05/HAOPHATCBA Ngày: 06/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo khoảng cách đồng tử

Chủng loại/mã sản phẩm: HX-400 Pupilometer

Tên cơ sở sản xuất: Chongqing Yeasn Science & Technology Co. Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5 DANLONG ROAD, NAN'AN DISTRICT, CHONGQING, 400060, P.R CHINA

Tiêu chuẩn áp dụng: 93/42/EEC, 2011/65/EU, 2012/19/EU, ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2012, EN 1041:2008, EN 14971:2012, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-1:2006/AC:2010, EN ISO 10993-1:2010

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

Tên chủ sở hữu: Chongqing Yeasn Science & Technology Co. Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 5 DANLONG ROAD, NAN'AN DISTRICT, CHONGQING, 400060, P.R CHINA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH HÀO PHÁT GROUP

Địa chỉ: SH01-08, Khu đô thị Sala, Số 153 Đường Nguyễn Cơ Thạch, Phường An Lợi Đông, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02873006061 Điện thoại di động: 0913934012

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