

Số: 180001419/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 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 THƯƠNG MẠI CẦU VỒNG
2. Địa chỉ: Lầu 15, Tòa Nhà Lim II, 62A Cách Mạng Tháng 8, Phường 6, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/CV-CB Ngày: 13/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tủ an toàn sinh học

Chủng loại/mã sản phẩm: BO-120-PP

Tên cơ sở sản xuất: TopAir

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.88 South Huanzhen Road, Renyang Town, Changshu city, Jiangsu, China

Tiêu chuẩn áp dụng: EN61326-1:2013

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

Tên chủ sở hữu: TopAir Systems Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 8912 68th Avenue Forest Hills P.O.Box 754338 New York 11375 USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT THƯƠNG MẠI CẦU VỒNG

Địa chỉ: Lầu 15, Tòa Nhà Lim II, 62A Cách Mạng Tháng 8, Phường 6, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02854456962 Điện thoại di động: 0903656672

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