

Số: 180001420/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 DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI SẢN XUẤT HIỂN THÔNG

2. Địa chỉ: 374 Tân Phước, Phường 07, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-HT Ngày: 14/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích điện giải

Chung loại/mã sản phẩm: PKLPPC 192

Tên cơ sở sản xuất: Paramedical Srl , Italia

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Corso Vittorio Emanuele, 127-84123 Salerno, Italia

Tiêu chuẩn áp dụng: Iso 13485, Iso 9001

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

Tên chủ sở hữu: Paramedical Srl , Italia

Địa chỉ chủ sở hữu: Corso Vittorio Emanuele, 127-84123 Salerno, Italia

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH DV TM SX Hiển Thông

Địa chỉ: 374 Tân Phước , Phường 07, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822534448 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