

Số: 180001544/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 08 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 CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỄN QUỐC

2. Địa chỉ: 230A Nam Hòa, Phường Phước Long A, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CV.01/13_18-SE Ngày: 01/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: ĐÈN ĐỌC PHIM X QUANG CÔNG NGHỆ LED

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: CFS - CLASS 1

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

Tên chủ sở hữu: SEBA CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: #1307,37, Sagimakgol-ro 61belon-gil, Jungwon-gu, Seangnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Cty CP TTB Y Tế Nguyễn Quốc

Địa chỉ: 230A Nam Hòa, Phường Phước Long A, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 62658111 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	MODEL	HÃNG, NHÀ SẢN XUẤT	CHỦ SỞ HỮU, NƯỚC SỞ HỮU
1	Đèn Đọc Film X-Quang Công Nghệ Led	CÁI	LV-1000; LV-2000	SEBA CO.,LTD.	SEBA CO.,LTD.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ

