

Số: 180001639/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 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 TNHH VIỆT SÓNG
2. Địa chỉ: 27 Nguyễn Trung Trực, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2018-VS-CBTC Ngày: 20/08/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy mát xa nhỏ hiệu Thumper Mini Pro

Chủng loại/mã sản phẩm: Thumper Mini Pro/DE401EU

Tên cơ sở sản xuất: THUMPER MASSAGER, INC.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 80 Ferrrier St., #2, Markham, Ontario, Canada L3R 2Z2

Tiêu chuẩn áp dụng: U.S. Food and Drug Administration number: 3002244637

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

Tên chủ sở hữu: THUMPER MASSAGER, INC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 80 Ferrrier St., #2, Markham, Ontario, Canada L3R 2Z2

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH VIỆT SÓNG

Địa chỉ: 27 Nguyễn Trung Trực, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0913154704 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