

Số: 180001653/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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT NGUYỄN LÂM

2. Địa chỉ: 107 Nguyễn Văn Công, Phường 03, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06-NLAM-YUDU/TBYTLA Ngày: 21/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dây hút đàm kín số

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: ISO 13485: 2003/NS-EN-ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Suzhou Yudu Medical Co.,ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Eastern Xinzhuang (Zhangqiao) Town,215552 Changshu,China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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 TTYT	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

TT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn Vị Tính	Chủng loại/ mã sản phẩm	Quy cách Đóng gói (nếu có)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước phân phối (nếu có)
1	Bộ dây hút đàm kín số	Cái	6		SUZHOU YUDU MEDICAL CO.,LTD- China	PRO-MED (WUXI) IMP.&EXP.C O.,LTD- China
2			8			
3			10			
4			12			
5			14			
6			16			