

Số: 180000015/PCBA-NA

Tỉnh Nghệ An, ngày 06 tháng 09 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN Y TẾ BÌNH MINH
2. Địa chỉ: Số 117, Nguyễn Văn Cừ, Phường Hưng Bình, Phường Hưng Bình, Vinh, Tỉnh Nghệ An
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08.11.2018.BM Ngày: 29/08/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy xông khí dung

Chủng loại/mã sản phẩm: CNB69007 ; CNB69008 ; CNB69009 ; CNB69010 ; CNB69011 ; CNB69012 ; CNB69015 ; CNB69016 ; CNB69020 ; CNB69021 ; CNB69022 ; CNB69006.

Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Fitconn Technology Co., Ltd/ Trung Quốc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7th Floor, No. 116, Xiangshan Road, Luotian Community, Songgang Street, Bao'an District, Shenzhen City, Guangdong Province, China.

Tiêu chuẩn áp dụng: CE0598; ISO 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Fure Industry Co., Limited/ Trung Quốc

Địa chỉ chủ sở hữu: No.1605,Bulding A Bantian International Center, No.5 Huancheng South Road, Bantian Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH y tế Bình Minh

Địa chỉ: Số 117, đường Nguyễn Văn Cừ, Phường Hưng Bình, Vinh, Tỉnh Nghệ An

Điện thoại cố định: 02383.559555 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

Dương Đình Chính
Quyền Giám Đốc