

Số: 180001723/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 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 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.01/17_18_HS Ngày: 31/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ điều chỉnh lưu lượng hút dịch kèm bình hút và xe đẩy

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: EC

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

Tên chủ sở hữu: Hersill, SL

Địa chỉ chủ sở hữu: C/ Puerto De Navacerrada 3, Pol. Ind. Las Nieves 28935 Móstoles (Madrid) Spain,

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	Chủng loại/Mã sản phẩm	Hãng/Nước sản xuất	Hãng/Nước chủ sở hữu
01	Bộ điều chỉnh lưu lượng hút dịch kèm bình hút và xe đẩy	Cái	Suction trolley Vacusill 2 1HV & 1PC2	Hersill, SL./Spain	Hersill, SL./Spain

TRƯỞNG ĐƠN VỊ

