

Số: 180002301/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 11 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 TM THIẾT BỊ Y TẾ VÀ MỸ PHẨM HOA MAI
2. Địa chỉ: 001 Cao Ốc Khang Phú, 67 Huỳnh Thiện Lộc, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, Thành Phố Hồ Chí Minh, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0313355755 Ngày: 20/11/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BÀN KHÁM SẢN PHỤ KHOA

Chủng loại/mã sản phẩm: BÀN KHÁM SẢN PHỤ KHOA/JS-005; JS-005-1

Tên cơ sở sản xuất: JINSOL MEDICAL

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 57-3, Yeomsogol-gil, Kwangju-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485, GMP

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

Tên chủ sở hữu: JINSOL MEDICAL

Địa chỉ chủ sở hữu: 57-3, Yeomsogol-gil, Kwangju-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ VÀ MỸ PHẨM HOA MAI

Địa chỉ: 001 CAO ỐC KHANG PHÚ, 67 HUỖNH THIÊN LỘC, PHƯỜNG HÒA THẠNH, QUẬN TÂN PHÚ, Phường Hòa Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 38 60 50 40 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