

Số: 180002300/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 G.M LIFE
2. Địa chỉ: 481/18 Trường Chinh, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CB/GML/GEL250 Ngày: 20/11/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Gel siêu âm

Chủng loại/mã sản phẩm: ECOSONIC250

Tên cơ sở sản xuất: Sanipia Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 129 Sundongsandan-gil. Gimje-si, Jeollabuk-do

Tiêu chuẩn áp dụng: 4

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

Tên chủ sở hữu: Sani pia Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 129 Sundongsandan-gil. Gimje-si, Jeollabuk-do

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 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