

Số: 180002456/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 12 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 NSJ

2. Địa chỉ: Số 72 , đường 64_TML, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2 , Thành phố Hồ Chí Minh, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-0211/CVHH/2018 Ngày: 10/12/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ghế khám bệnh nhân (Ghế khám thủ thuật tai mũi họng)

Chủng loại/mã sản phẩm: GX-200

Tên cơ sở sản xuất: CHAMMED CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: (13Fl, b213, b214, 2804, A-Dong), 17, Gosan-ro, 148beon-gil, Gunpo-si, Gyeonggi-do 15850

Tiêu chuẩn áp dụng: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: CHAMMED CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: (13Fl, b213, b214, 2804, A-Dong), 17, Gosan-ro, 148beon-gil, Gunpo-si, Gyeonggi-do 15850

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH NSJ

Địa chỉ: Số 72, Đường 64_TML, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839961888 Điện thoại di động: 02839963888

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