

Số: 190000647/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 16 tháng 05 năm 2019

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 CP PHƯƠNG HOÀNG Á CHÂU
2. Địa chỉ: Số 7, ngách 47/4, ngõ 47 Nguyễn Hồng, P.Láng Hạ, Q.Đống Đa, TP Hà Nội, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05/2019/PHAC Ngày: 07/05/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bình đựng dịch tiêu hao Disposable suction Bag

Chủng loại/mã sản phẩm: JMJB-1, JMJB-2

Tên cơ sở sản xuất: Jayler Internationl Pte.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1 Coleman Street, #10-06 The Adelphi, Singapore 179803

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003, ISO 9001: 2008

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

Tên chủ sở hữu: Jayler Internationl Pte.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 1 Coleman Street, #10-06 The Adelphi, Singapore 179803

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--	---

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng