

Số: 190000554/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 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 TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT HOÀNG LỘC
2. Địa chỉ: 48 Long Hưng, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 19039/HL-CBTCA Ngày: 13/05/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ Garo hơi

Chung loại/mã sản phẩm: . 39-0100 (Y-RI-5255) - Pneumatic Tourniquet . 39-0101 (Y-RI-11219) - Cuff For Children . 39-0102 (Y-RI-11222) - Cuff For Adult . 39-0103 (Y-RI-11223)– Cuff For Leg

Tên cơ sở sản xuất: Schreiber GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Unterer Damm 15, 78567 Fridingen.

Tiêu chuẩn áp dụng: A

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

Tên chủ sở hữu: SCHREIBER GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Unterer Damm 15, 78567 Fridingen.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc

Địa chỉ: 48 Long Hưng, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 39716873 Điện thoại di động:

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

Phạm Thị Thanh Huyền