

Số: 190001352/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 11 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG THỊNH PHÁT
- Địa chỉ: 11 Phạm Quý Thích, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1211CBLA Ngày: 12/11/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dây cho ăn các số
Chủng loại/mã sản phẩm: Stomach Tube
Tên cơ sở sản xuất: Zhejiang Medicines & Health Products I/E Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: ZMC Bldg, 101-2, N.Zhongshan Rd 310003 Hangzhou, Zhejiang, China
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: NINGBO ZHONGRUI IMPORT & EXPORT CO.,LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 12/F Changchun Mansion, 159, Lingqiao Road, Ningbo, China
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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