

Số: 200000098/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 02 năm 2020

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 H&H INSTRUMENTS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 133-133G Nguyễn Chí Thanh, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CB012020/H&H Ngày: 15/01/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ nha khoa

Chung loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: H&H Instruments Mfg Co., Ltd, Pakistan

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Defence Road, Jinnah Town, S.I.E., Sialkot-51310-Pakistan

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: H&H Instruments Mfg Co., Ltd, Pakistan

Địa chỉ chủ sở hữu: Defence Road, Jinnah Town, S.I.E., Sialkot-51310-Pakistan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH H&H INSTRUMENTS VIỆT NAM

Địa chỉ: 133-133G Nguyễn Chí Thanh, Phường 09, Quận 05, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 09, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +923157818800 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 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