

Số: 200000160/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ANH KHOA

2. Địa chỉ: 883 Đường 3/2,, Phường 07, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 10/CBTCLA/AK.19 Ngày: 05/02/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn mổ đa năng, điều khiển điện

Chủng loại/mã sản phẩm: XTD-2E

Tên cơ sở sản xuất: NANTONG XIANGTAI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: SHIDONG VILLAGE GROUP 5 SHIGANG, NANTONG CITY, JIANGSU PROV., CHINA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: NANTONG XIANGTAI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: SHIDONG VILLAGE GROUP 5 SHIGANG, NANTONG CITY, JIANGSU PROV., CHINA

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 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