

Số :170000674/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 07 năm 2017

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 TM THIẾT BỊ Y KHOA NGUYỄN TÙNG
2. Địa chỉ: 56/46 Nguyễn Thượng Hiền , Phường 01, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 05/NT Ngày: 19/07/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ống nghe huyết áp

Chủng loại/mã sản phẩm: FC 200

Tên cơ sở sản xuất: FOCAL CORPORATION

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 581-1, TOYOFUTA, KASHIWA-CITY, CHIBA-PREF., 277-0872 JAPAN

Tiêu chuẩn áp dụng: EN1060-1:1996, EN1060-2:1996, EN ISO 14971:2012, EN9802003, EN10411998

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

Tên chủ sở hữu: FOCAL CORPORATION

Địa chỉ chủ sở hữu: 581-1, TOYOFUTA, KASHIWA-CITY, CHIBA-PREF., 277-0872 JAPAN

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng

Địa chỉ: 56/46 Nguyễn Thượng Hiền , Phường 01, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 3 8628394 Điện thoại di động: 0903 813257

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền