

Số :170000750/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 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 THIẾT BỊ Y KHOA
2. Địa chỉ: 8A-8B Trần Triệu Luật, Phường 06, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01-2017/YK-NOK Ngày: 26/07/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng bó xương cố định vết gãy

Chủng loại/mã sản phẩm: Nok-San Cast

Tên cơ sở sản xuất: NOK SAN CO., LTD.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Brown Stone Cheonho #1204, 64-13 Seongnae-dong, Gangdong-gu, Seoul, Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: NOK SAN CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: Brown Stone Cheonho #1204, 64-13 Seongnae-dong, Gangdong-gu, Seoul, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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