

Số: 190000989/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 09 năm 2019

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 TUỆ ANH
2. Địa chỉ: SỐ 58 , ĐƯỜNG 20 ., Phường Hiệp Bình Chánh, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019CBA-TA Ngày: 09/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: HO DUNG CU NGOAI KHOA III

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 1900-2015

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

Tên chủ sở hữu: CTY TNHH TUE ANH

Địa chỉ chủ sở hữu: 58 DUONG 20 -P. HIEP BINH CHANH, Q.THU DUC, TPHCM

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CTY TNHH TUỆ ANH

Địa chỉ: 58 ĐƯỜNG 20 ., Phường Hiệp Bình Chánh, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0913775912 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

BANG KE CHI TIET TRANG THIET BI Y TE

STT	TEN TTBYT	DON VI	CHUNG LOAI SP	QUY CACH DONG GOI	TEN CS SX/ NUOC	TEN CHU SO HUU	TEN CS BAO HANH	DIA CHI CS BAO HANH
1	CO DINH NGOAI XUONG ORTHOFIX	BO	ORTH20/30-120/220 TA	BO/GOI	TUE ANH VN	CTY TNHH TUE ANH	CTY TNHH TUE ANH	58 DUONG 20 P.HIEP BINH CHANH,THU DUC ,HCM
2	CO DINH NGOAI XUONG ILIZAROV	BO	ILI220X4-6X4-2.2X300 TA	BO/GOI	TUE ANH VN	CTY TNHH TUE ANH	CTY TNHH TUE ANH	58 DUONG 20 P.HIEP BINH CHANH,THU DUC ,HCM
3	DC VE SINH VET MO WOUND CLEAN SET	CAI	WCS 70X60SS-TA	CAI/GOI	TUE ANH VN	CTY TNHH TUE ANH	CTY TNHH TUE ANH	58 DUONG 20 P.HIEP BINH CHANH,THU DUC ,HCM