

Số: 190001425/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 12 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VINLAB
- Địa chỉ: D16/ 3D Ấp 4, xã Tân Kiên, huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh, Xã Tân Kiên, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 002/CBLA-VINLAB Ngày: 26/11/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Cồn (Cồn 90 độ, Cồn 70 độ,...)
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: TCCS
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VINLAB
Địa chỉ chủ sở hữu: D16/3D ẤP 4, XÃ TÂN KIÊN, HUYỆN BÌNH CHÁNH, TP. HỒ CHÍ MINH
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

CÔNG TY CP TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VINLAB

Địa chỉ: D16/3D, Ấp 4, xã Tân Kiên, huyện Bình Chánh, Tp. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0916.186.995

Mail: ttbyt.vinlab@gmail.com

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TTBYT/TÊN SẢN PHẨM | ĐƠN VỊ TÍNH | CHUNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH |
|----------|------------------------|-------------|----------------------------|---|--|--|--------------------|------------------------|
| I | | | | | | | | |
| 1 | Cồn 90 ⁰ | Chai | VIL190009 | 50ml, 100ml, 250ml, 500ml, 1000ml, 20l, 30l | Vinlab, Việt Nam | Vinlab, Việt Nam | | |
| 2 | Cồn 70 ⁰ | Chai | VIL190010 | 50ml, 100ml, 250ml, 500ml, 1000ml, 20l, 30l | Vinlab, Việt Nam | Vinlab, Việt Nam | | |