

Số: 190001426/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**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ĐỨC MINH LONG
2. Địa chỉ: 83/20/16C Phạm Văn Bạch, Phường 15, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 46CBSP/DML Ngày: 26/11/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BĂNG DÍNH VÔ TRÙNG TRONG SUỐT KHÔNG THẤM NƯỚC

Chủng loại/mã sản phẩm: Transparent dressing without padding 5cm x 7cm; 12,5cm x 10cm; 25cmx10cm

Tên cơ sở sản xuất: BASTOS VIEGAS S.A

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Avenida da fabrica, Guilhufe, Penafiel, 4560-164, Portugal

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016; CFS; CE

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

Tên chủ sở hữu: BASTOS VIEGAS S.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Avenida da fabrica, Guilhufe, Penafiel, 4560-164, Portugal

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