

Số: 200000099/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 02 năm 2020

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 THIẾT BỊ ĐẠI TÂY DƯƠNG
- Địa chỉ: 40/18 đường số 27, phường sơn kỳ quận tân phú, thành phố hồ chí minh, Phường Sơn Kỳ, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 168/ĐTD Ngày: 16/01/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Que Dè Lưỡi
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 CP Thiết Bị Đại Tây Dương
Địa chỉ chủ sở hữu: 40/18 Đường số 27, Phường Sơn kỳ Quận Tân Phú
- 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Que Đè Lưỡi Tiệt Trùng	Que	TG 01	1Que/gói	CTCP TB Đại Tây Dương	CTCP TB Đại Tây D	Sản phẩm sử dụng 1 lần không bảo hành
2	Que Đè Lưỡi	Que	TG 02	100que/hộp	CTCP TB Đại Tây Dương	CTCP TB Đại Tây D	Sản phẩm sử dụng 1 lần không bảo hành

Xác nhận của công ty
Giám đốc



Phan Tiến Lộc