

Số: 200000202/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 02 năm 2020

**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 ĐẠT PHÚ LỢI
2. Địa chỉ: Số 34 Đường số 04, khu Bình Đăng, Phường 06, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01170220 DPL Ngày: 17/02/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng ép sức căng ngăn Elko Rosidal K

Chủng loại/mã sản phẩm: Elko Rosidal K /22225

Tên cơ sở sản xuất: Karl Otto Braun GmbH & Co. KG, Đức

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lauterstrasse 50, 67752 Wolfstein, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2016, CE

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

Tên chủ sở hữu: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Đức

Địa chỉ chủ sở hữu: Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Germany

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