

Số: 200000325/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 03 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 TNHH SẢN XUẤT DỤNG CỤ Y TẾ ĐÔNG PHA
- Địa chỉ: 88/11 Quốc Lộ 1K, Khu Phố 3, Phường Linh Xuân, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Phường Linh Xuân, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0403/DP-2020 Ngày: 03/03/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Băng Gạc Y Tế Do Pha
Chủng loại/mã sản phẩm: 893606924
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DỤNG CỤ Y TẾ ĐÔNG PHA
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 88/11, Quốc Lộ 1K, KP3, Phường Linh Xuân, Quận Thủ Đức, Tp.HCM
Tiêu chuẩn áp dụng: Trang Thiết bị y tế Loại A
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DỤNG CỤ Y TẾ ĐÔNG PHA
Địa chỉ chủ sở hữu: 88/11, Quốc Lộ 1K, KP3, Phường Linh Xuân, Quận Thủ Đức, Tp.HCM
- 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