

Số: 200000350/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 03 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 SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ LÊ MÂY
2. Địa chỉ: 10, đường 23, Ấp Bình Khánh 2, Phường Bình An, Quận 2, TP. HCM, Phường Bình An, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2020-CV/LM Ngày: 06/03/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vòng từ PIP MAGNELOOP EX

Chủng loại/mã sản phẩm: PIP MAGNELOOP EX màu đen - kích thước 45 cm, 50cm, 60cm; PIP MAGNELOOP EX màu xanh - kích thước 45cm, 50cm, 60cm; PIP MAGNELOOP EX màu hồng - kích thước 45cm.

Tên cơ sở sản xuất: PIP Co.,Ltd.,

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1-36, Nouninbashi 2-chome, Chou-ku, Osaka-shi, Osaka 540-0011, Japan

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: PIP Co., Ltd.,

Địa chỉ chủ sở hữu: 1-36, Nouninbashi 2-chome, Chou-ku, Osaka-shi, Osaka 540-0011, Japan

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