

Số: 200000371/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN NEO AGRO BUSINESS CO., LTD. TẠI TP. HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: 2B Phố Quang, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2020-NEO-CBTBYTA Ngày: 12/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng keo lụa

Chủng loại/mã sản phẩm: Neosilk/5.00 cm x 4.5 m

Tên cơ sở sản xuất: Thai Adhesive Tapes Industry Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 228/4 Moo 6, Sukhapibal 2 Road, Omnoi, Kratoomban, Samutsakorn 74130, Thailand

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Thai Adhesive Tapes Industry Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 228/50 Moo 6, Sukhapibal 2 Road, Omnoi, Kratoomban, Samutsakorn 74130, Thailand

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