

Số: 200000369/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: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ TRỢ THÍNH QUANG ĐỨC
2. Địa chỉ: 384 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 04, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/HSCBA-QĐ Ngày: 11/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Buồng đo thính lực (không bao gồm thiết bị đo)

Chủng loại/mã sản phẩm: Pro25; Pro28F; Pro30; Pro35F; Pro45S

Tên cơ sở sản xuất: Puma Srl, Italy

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Alessandro Volta 17, 20019 Settimo Milanese (MI) Italy

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Puma Srl, Italy

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Alessandro Volta 17, 20019 Settimo Milanese (MI) Italy

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Trung tâm dịch vụ Thiết bị Thính học của Cty TNHH DV Trợ thính Quang Đức

Địa chỉ: 146 Trần Quốc Thảo, Phường 07, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903 74 6699 Điện thoại di động:

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