

Số: 200000483/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 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 THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ NAM PHƯƠNG
2. Địa chỉ: 66/2B Đường số 20, Phường 5, Quận Gò Vấp, Tp. HCM, Phường 05, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 00120NP/SYT-TPHCM Ngày: 20/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Heparin Lithium

Chủng loại/mã sản phẩm: Heparin Lithium

Tên cơ sở sản xuất: LABORATORI DERIVATI ORGANICI SPA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: VIA M. BAROZZI, 4-20122 MILANO MI, ITALY

Tiêu chuẩn áp dụng: Quy tắc 5, Mục 1

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

Tên chủ sở hữu: LABORATORI DERIVATI ORGANICI SPA

Địa chỉ chủ sở hữu: VIA M. BAROZZI, 4-20122 MILANO MI, ITALY

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