

Số: 200000489/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 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 THIẾT BỊ Y TẾ VINH ĐỨC
- Địa chỉ: 281/12 Ung Văn Khiêm, Phường 25, Quận Bình Thạnh, TP.HCM, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 10 Ngày: 24/03/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ đồ phòng dịch, phòng phẫu thuật
Chủng loại/mã sản phẩm: BPD
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ VINH ĐỨC
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 281/12 Ung Văn Khiêm, Phường 25, Q. Bình Thạnh, TPHCM
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ VINH ĐỨC
Địa chỉ chủ sở hữu: 281/12 Ung Văn Khiêm, Phường 25, Q. Bình Thạnh, TPHCM
- 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