

Số: 200000503/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 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 DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG PHÁT

2. Địa chỉ: 826 Lạc Long Quân, Phường 09, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2603/2020/HP Ngày: 26/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng mắt

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO, FDA

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

Tên chủ sở hữu: Maxtec

Địa chỉ chủ sở hữu: 2305 South 1070 West, SLC, Utah 84119, USA

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	B ng m t	Cái	R300P01-007 R300P02-006 R300P03-006 R300P01 R300P02 R300P03	20 cái / gói	M&C SPECIALTIES MEXICO	MAXTEC LLC M	Công ty TNHH TM DV TBYT Hoàng Phát	826 L c Long Quân , Ph ãng 9, Qu ãn Tân Bình
2	B ng m t	Cái	R300P01-007 R300P02-006 R300P03-006 R300P01 R300P02 R300P03	20 cái / gói	MAXTEC LLC M	MAXTEC LLC M	Công ty TNHH TM DV TBYT Hoàng Phát	826 L c Long Quân , Ph ãng 9, Qu ãn Tân Bình