

**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 SHOWA JUSHI VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Khu Công nghiệp Bình xuyên- Thị trấn Hương Canh-Tỉnh Vĩnh Phúc- Việt Nam, Thị trấn Hương Canh, Huyện Bình Xuyên, Tỉnh Vĩnh Phúc
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 20200416/CV-SJVN Ngày: 16/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bình đựng dịch truyền thải bằng nhựa dùng trong y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: Plastic bottle 1200ml

Tên cơ sở sản xuất: Công Ty TNHH Showa Jushi Việt Nam

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu Công Nghiệp Bình Xuyên, Thị Trấn Hương Canh, Huyện Bình Xuyên, Tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2020/SJVN

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

Tên chủ sở hữu: Công Ty TNHH Showa Jushi Việt Nam

Địa chỉ chủ sở hữu: Khu Công Nghiệp Bình Xuyên, Thị Trấn Hương Canh, Huyện Bình Xuyên, Tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam

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

Nguyễn Thanh Hải