

Số: 200000696/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 04 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 THIẾT BỊ Y TẾ TRIỆU KHANG
2. Địa chỉ: 345/1 ÂU CƠ, PHƯỜNG PHÚ TRUNG, QUẬN TÂN PHÚ, TP. HỒ CHÍ MINH, Phường Phú Trung, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 190000232/HCBA-HCM Ngày: 24/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy ép và cắt túi tiết trùng y tế tự động
Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục/ PM101,SS101,SS201.
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485 : 2016
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Pms Medikal Ambalaj San. Tic. Ltd. Şti
Địa chỉ chủ sở hữu: Dr. Ayhan Aybar Cad.6. Sk No:11, Mersin Serbest Bölgesi, 33021, Turkey.
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Triệu Khang
Địa chỉ: 345/1 Âu Cơ, Phường Phú Trung, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh, Phường Phú Trung, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 02862644107 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