

Số: 200001017/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 06 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC PHƯƠNG
2. Địa chỉ: 340 Âu Dương Lân, Phường 03, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: VBCB/ PLA/ DP/062020 Ngày: 17/06/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: thiết bị chống loét

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 9001:2018

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

Tên chủ sở hữu: Hengshui Plus Medical Devices Technology Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Grand Complex Building 96 Ronghua Street, Taocheng District, Hengshui City, Hebei Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC PHƯƠNG

Địa chỉ: 340 ÂU DƯƠNG LÂN , Phường 03, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839832739 Điện thoại di động: 0938062808

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 | Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước | X |

| | | |
|----|--|---|
| 9 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế | x |
| 10 | Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế | x |
| 11 | 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

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | ĐƠN VỊ TÍNH | CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ) |
|-----|----------------------------|----------------|------------------------|----------------------------------|
| 1 | THIẾT BỊ CHỐNG LOÉT | CÁI | PHÂN LOẠI A | CATTON |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |
| 5 | | | | |
| 6 | | | | |
| 7 | | | | |
| 8 | | | | |
| 9 | | | | |
| 10 | | | | |
| 11 | | | | |
| 12 | | | | |
| 13 | | | | |
| 14 | | | | |
| 15 | | | | |

TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU |
|--|--|
| Xiamen Hoy Plastic Industrial Co.LTD | Xiamen Hoy Plastic Industrial Co.LTD |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |