

Số: 200000007/PCBA-AG

An Giang, ngày 19 tháng 08 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 VẬT TƯ THIẾT BỊ Y TẾ THỊNH PHÁT

2. Địa chỉ: 1105 Trần Hưng Đạo, Phường Mỹ Bình, Long Xuyên, Tỉnh An Giang

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07/CBA -TP Ngày: 10/08/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ống thông Folley hai nhánh dùng một lần

Chủng loại/mã sản phẩm: Folley catheter for single use - 6 Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr, 28Fr, 30Fr

Tên cơ sở sản xuất: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.-China

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 39 South Shengli rd, Jinxain Country 331700 Nanchang city, Jiangxi Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.-China

Địa chỉ chủ sở hữu: 39 South Shengli rd, Jinxain Country 331700 Nanchang city, Jiangxi Province, China

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	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

Từ Hoàng Tước