

Số :170000857/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 08 năm 2017

**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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y SINH
2. Địa chỉ: Số 112/1, đường Phở Quang, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : BIO170802 Ngày: 03/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Đai lưng cột sống  
Chủng loại/mã sản phẩm: Pro Hard Slim  
Tên cơ sở sản xuất: DAIYA INDUSTRY CO., LTD.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1125, Koshinden, Minamiku, Okayama City, Okayama, 70-0203, JAPAN  
Tiêu chuẩn áp dụng: Điều 3, khoản 1, mục d Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: DAIYA INDUSTRY CO., LTD.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 1125, Koshinden, Minamiku, Okayama City, Okayama, 70-0203, JAPAN
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:  
(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thiết Bị Y Sinh  
Địa chỉ: 112/1 Phở Quang, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: (028) 62775538 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x

8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Thanh Huyền