

Số: 190000026/PCBA-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 07 tháng 05 năm 2019

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 AMETHYST VIETNAM

2. Địa chỉ: KCN An Phước, Xã An Phước, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai, Vietnam, Xã An Phước, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: AME-100/TCAD Ngày: 26/04/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GÓI DỤNG CỤ Y TẾ

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 13485

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH AMETHYST VIETNAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Khu công nghiệp An Phước, Xã An Phước, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai

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	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

Phan Huy Anh Vũ

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	GÓI DỤNG CỤ Y TẾ	Bộ/ Set	AME-100		CÔNG TY TNHH AMETHYST VIETNAM, Việt Nam	CÔNG TY TNHH AMETHYST VIETNAM, Việt Nam	CÔNG TY TNHH AMETHYST VIETNAM	Khu công nghiệp An Phước, Xã An Phước, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai
2	Khăn	Cái	AME-001					
3	Băng dính	Cái	AME-002					
4	Áo choàng	Cái	AME-003					
5	Khăn trải đa năng	Cái	AME-004					
6	Khăn trải bàn	Cái	AME-005					
7	Bao chân	Cái	AME-006					
8	Khăn trải bàn Mayo	Cái	AME-007					
9	Kẹp rốn sơ sinh	Cái	AME-008					
10	Khẩu trang	Cái	AME-009					
11	Gạc y tế	Cái	AME-010					
12	Dụng cụ bọc thiết bị y tế	Cái	AME-011					
13	Tạp dề y tế	Cái	AME-012					
14	Bao trùm đầu y tế	Cái	AME-013					
15	Bao cánh tay	Cái	AME-014					
16	Tấm lót thấm hút	Cái	AME-015					
17	Quần	Cái	AME-016					
18	Quần kèm tấm lót thấm hút sau sinh	Cái	AME-017					
19	Túi	Cái	AME-018					
20	Băng vệ sinh sau sinh	Cái	AME-019					



Kenji Sudo