

Số: 190000027/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-102/TCAD Ngày: 26/04/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GÓI SINH MỒ

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 SINH MỒ	Bộ/ Set		AME-102	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	Tạp dề y tế	Cái		AME-012				
13	Bao trùm đầu y tế	Cái		AME-013				
14	Bao cánh tay	Cái		AME-014				
15	Tấm lót thấm hút	Cái		AME-015				
16	Quần	Cái		AME-016				
17	Túi	Cái		AME-018				
18	Băng vệ sinh sau sinh	Cái		AME-019				



Kenji Sudo