

Số: 190000003/PCBA-BĐ

Tỉnh Bình Định, ngày 11 tháng 06 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 MTV THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI VIỆT
2. Địa chỉ: 205/11 Bạch Đằng, Phường Hải Cảng, TP Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Phường Hải Cảng, Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08/TBYTDV Ngày: 07/06/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Băng dính cố định
Chủng loại/mã sản phẩm: CansinFix Surgical Elastic Plaster 10cm x 10m ; 15cm x 10m
Tên cơ sở sản xuất: Cansin Saglik Gerecleri San.Ve Tic.A.S
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sirasogutler mah. 1685sk. No:17, Gebze/Kocaeli
Tiêu chuẩn áp dụng: Nhóm A
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Cansin Saglik Gerecleri San.Ve Tic.A.S
Địa chỉ chủ sở hữu: Sirasogutler mah. 1685sk. No:17, Gebze/Kocaeli
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

Trần Văn Trương
Phó Giám đốc