

Số: 190000660/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 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 THIẾT BỊ Y TẾ NGHĨA TÍN
2. Địa chỉ: 198 Trần Quang Khải, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: HSCB02-2019/NTC Ngày: 06/06/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn soi tĩnh mạch

Chung loại/mã sản phẩm: VEINSPY™

Tên cơ sở sản xuất: Tulip Diagnostics (P). Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Gitanjali, Tulip Block, Dr. Antonio Do Rego Bagh, Alto Santacruz, Bambolim Complex P. O., Goa – 403202

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485/ CE

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

Tên chủ sở hữu: Tulip Diagnostics (P). Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Gitanjali, Tulip Block, Dr. Antonio Do Rego Bagh, Alto Santacruz, Bambolim Complex P. O., Goa – 403202

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: công ty TNHH thiết bị y tế Nghĩa Tín

Địa chỉ: 198 Trần Quang Khải, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838469783 Điện thoại di động:

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

Phạm Thị Thanh Huyền