

Số: 190000724/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 07 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 XUÂN VY
2. Địa chỉ: 42 Nguyễn Cửu Vân, Phường 17, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 190624/CV-XV Ngày: 26/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng/miếng cầm máu mũi vô trùng dùng trong phẫu thuật

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: EC CERTIFICATE NO. 14 0511 QS/NB

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

Tên chủ sở hữu: MDD sp. z o.o.

Địa chỉ chủ sở hữu: 87-100 Toruń st. Grudziądzka 159A Poland

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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Băng/Miếng cầm máu mũi (loại có gắn dây và ống thở)	cái	NS802015SA	10 cái/hộp	MDD sp. z o.o. - Ba Lan	MDD sp. z o.o. - Ba Lan	Sản phẩm sử dụng 1 lần	
2	Băng/Miếng cầm máu mũi (loại có gắn dây)	cái	NS802015S	10 cái/hộp	MDD sp. z o.o. - Ba Lan	MDD sp. z o.o. - Ba Lan	Sản phẩm sử dụng 1 lần	

18								
19								
20								
21								