

Số: 190000802/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 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 THƯƠNG MẠI OKOTO
2. Địa chỉ: 128 Trường Chinh, Phường 12, Quận Tân Bình, TP.HCM, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019 Ngày: 18/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vớ Y Khoa

Chủng loại/mã sản phẩm: Lastofa/015101; 015301; 015104; 015304; 015147; 015347; 015141; 015341; 015146; 015346; 025101; 025301; 025103; 025303; 025104; 025304; 025147; 025347; 025146; 025346; 025145; 025345

Tên cơ sở sản xuất: Ofa Bamberg GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Laubanger 20, 96052 Bamberg, Đức

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: Ofa Bamberg GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Laubanger 20, 96052 Bamberg, Đức

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