

Số: 190000812/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 DAESUNG MAREF VINA
2. Địa chỉ: 531 Huỳnh Văn Bánh, Phường 14, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CBA-DM Ngày: 23/07/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bao chi (Chân; tay; eo; lưng bụng; toàn thân)

Chủng loại/mã sản phẩm: ACg0410; ACg0411; ACg0412; ACg0413; ACg0610; ACg0611; ACg0612; ACg0615

Tên cơ sở sản xuất: DAESUNG MAREF CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 298-24, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi - Do, Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO, CFS

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

Tên chủ sở hữu: DAESUNG MAREF CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 298-24, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi - Do, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Daesung Maref Vina

Địa chỉ: 531 Huỳnh văn bánh, Phường 14, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 62921367 Điện thoại di động: 0964902499

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