

Số: 190000003/PCBA-BP

Bình Phước, ngày 29 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 MỘT THÀNH VIÊN BÔNG THÀNH TÍN
2. Địa chỉ: Lô A2.6, Khu công nghiệp Chơn Thành, ấp 2, Xã Thành Tâm, Huyện Chơn Thành, Tỉnh Bình Phước
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 003/VBCB-TT Ngày: 29/07/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: BÔNG Y TẾ KHÔNG HÚT NƯỚC
Chủng loại/mã sản phẩm: BYTK
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV BÔNG THÀNH TÍN
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô A2.6, KCN Chơn Thành, ấp 2, xã Thành Tâm, huyện Chơn Thành, tỉnh Bình Phước.
Tiêu chuẩn áp dụng: TIÊU CHUẨN CƠ SỞ 002/TCCS
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH MTV BÔNG THÀNH TÍN
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô A2.6, KCN Chơn Thành, ấp 2, xã Thành Tâm, huyện Chơn Thành, tỉnh Bình Phước.
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

Quách Ái Đức
phê duyệt