

Số: 190000931/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 08 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRUNG LẬP
2. Địa chỉ: 58/38 NGUYỄN MINH HOÀNG, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 11-TL/2019/170000162 Ngày: 26/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Túi dẫn lưu nước tiểu

Chủng loại/mã sản phẩm: Urine bag with push pull valve 1400702

Tên cơ sở sản xuất: Boen Healthcare Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Unit 602, Youngor International Center, shenxu Road, Suzhou, Jiangsu, 215021, China

Tiêu chuẩn áp dụng: Quy tắc 4

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

Tên chủ sở hữu: Boen (HK) healthcare Co., Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: SUITE A, 11/F, HO LEE COMMERCIAL BUILDING , 38-44 D' AGUIILAR STREET, CENTRAL, HONG KONG

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