

Số: 190001240/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 10 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 CỔ PHẦN ĐẦU TƯ TPT
2. Địa chỉ: Số 2 Đường 57A, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/EU/CBA Ngày: 23/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Trang bị trong phẫu thuật nha khoa

Chung 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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: ALLE s.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: Via XX Settembre 74-46019 Viadana (MN), ItaliaChủ

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	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Bộ trang bị vô trùng	Bộ	270105	ALLE s.r.l, Ý	ALLE s.r.l, Ý	Công Ty Cổ Phần Đầu Tư TPT	Số 2, Đường 57A, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Tp.HCM
2			270101				
3			270103				
4			270107				
5			270126				
6	Bộ quần áo phẫu thuật	Bộ	270415	ALLE s.r.l, Ý	ALLE s.r.l, Ý	Công Ty Cổ Phần Đầu Tư TPT	Số 2, Đường 57A, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Tp.HCM
7			270416				
8			270417				
9	Túi vô trùng	Cái	270310	ALLE s.r.l, Ý	ALLE s.r.l, Ý	Công Ty Cổ Phần Đầu Tư TPT	Số 2, Đường 57A, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Tp.HCM
10			270302				
11			270303				
12							