

Số: 190001238/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 TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG PHÁT

2. Địa chỉ: 826 Lạc Long Quân , Phường 09, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/MX/HP Ngày: 24/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng bảo vệ mắt

Chủng loại/mã sản phẩm: R300P01-007 ; R300P02-006 ; R300P03-006

Tên cơ sở sản xuất: Maxtec

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2305 South 1070 West , SLC, Utah 84119, USA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO , FDA

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH TM DV Thiết Bị Y Tế Hoàng Phát

Địa chỉ chủ sở hữu: 826 Lạc Long Quân - Phường 9 - Quận Tân B2inh

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