

Số: 190000006/PCBA-BG

Tỉnh Bắc Giang, ngày 05 tháng 11 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 NHA KHOA HÙNG MẠNH
2. Địa chỉ: Số nhà 289 đường Nguyễn Hồng, Phường Hoàng Văn Thụ, Bắc Giang, Tỉnh Bắc Giang
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02cv Ngày: 31/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BĂNG CỐ ĐỊNH

Chủng loại/mã sản phẩm: RC0101; RC0102; RC0103; RC0104; RC0105; RC0106; RC0201; RC0202; RC0203; RC0204; RC0205; RC0206( GR, SB, BL, YL, RD, WH, PP, BK, OR);

Tên cơ sở sản xuất: S & F Inc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2nd Floor, Venture Town B/D, #447-1, Manduk-Dong, Buk-gu, Busan

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: S & F Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 2nd Floor, Venture Town B/D, #447-1, Manduk-Dong, Buk-gu, Busan

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

Từ Quốc Hiệu  
Phó Giám đốc Sở