

Số: 190001267/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG CODUPHA
2. Địa chỉ: LẦU 2,3,4,5,6 TÒA NHÀ 509-515 ĐƯỜNG TÔ HIẾN THÀNH, PHƯỜNG 14, QUẬN 10, THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH, VIỆT NAM, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 889/CV/Codupha Ngày: 30/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng keo cuộn loại lụa có/không có lõi nhựa

Chủng loại/mã sản phẩm: YM-F028

Tên cơ sở sản xuất: Ningbo Yingmed Instruments Co.,Ltd.,China

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 705, Yingsheng Building, No. 456, Tai'an Road, Yinzhou District, Ningbo City

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Ningbo Yingmed Instruments Co.,Ltd.,China

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 705, Yingsheng Building, No. 456, Tai'an Road, Yinzhou District, Ningbo City

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