

Số: 190001326/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 11 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH INSTINCTUS VIETNAM
- Địa chỉ: PHÒNG SỐ 802, LẦU 8, TÒA NHÀ VIETNAM BUSINESS CENTER, SỐ 57-59 HỒ TÙNG MẬU, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 10-CV/IVN Ngày: 06/11/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Cốc nguyệt san EVE Cup
Chủng loại/mã sản phẩm: Medical Silicon
Tên cơ sở sản xuất: CASCO BAY MOLDING
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 32 Smada Dr, Sanford, ME 0473 United States
Tiêu chuẩn áp dụng: Instinctus EVE Cup
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: INSTINCTUS CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 2F, 57, Cheonggu-ro 4 -gil, Jung-gu, Seoul, Republic of Korea
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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