

Số: 190001324/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

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ĐỨC MINH LONG
2. Địa chỉ: 83/20/16C Phạm Văn Bạch, Phường 15, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 44CBSP/DML Ngày: 06/11/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: NỆP BỘT SỢI THUYẾT TINH ALTOSPLINT

Chủng loại/mã sản phẩm: ALTOSPLINT: 2in x 5yds (5cm x 4.5m); 3in x 5yds (7.5cm x 4.5m); 4in x 5yds (10 cm x 4.5m); 5in x 5yds (12.5cm x 4.5m); 6in x 5yds (15cm x 4.5m); 2in x 10in (5cm x 25cm); 3in x 12in (7.5cm x 30cm); 3in x 35in (7.5cm x 88cm); 4in x 15in (10cm x 38cm); 4in x 30in (10cm x 75cm); 5in x 30in (12.5cm x 75cm); 5in x 45in (12.5cm x 114cm); 6in x 30in (15cm x 75cm); 6in x 45in (15cm x 114cm)/ALTOSPLINT: 2in x 5yds (5cm x 4.5m); 3in x 5yds (7.5cm x 4.5m); 4in x 5yds (10 cm x 4.5m); 5in x 5yds (12.5cm x 4.5m); 6in x 5yds (15cm x 4.5m); 2in x 10in (5cm x 25cm); 3in x 12in (7.5cm x 30cm); 3in x 35in (7.5cm x 88cm); 4in x 15in (10cm x 38cm); 4in x 30in (10cm x 75cm); 5in x 30in (12.5cm x 75cm); 5in x 45in (12.5cm x 114cm); 6in x 30in (15cm x 75cm); 6in x 45in (15cm x 114cm)

Tên cơ sở sản xuất: ALTOCHEM CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 6 Hwasan-ro 101 beon-gil, Idong-Myeon, Cheoin-Gu, Yongin- Si, Gyeonggi-Do, Republic of Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; FDA, GMP, CE

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

Tên chủ sở hữu: ALTOCHEM CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 6 Hwasan-ro 101 beon-gil, Idong-Myeon, Cheoin-Gu, Yongin- Si, Gyeonggi-Do, Republic of Korea

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