

Số: 190001423/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 12 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 CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VINLAB
- Địa chỉ: D16/ 3D Ấp 4, xã Tân Kiên, huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh, Xã Tân Kiên, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 005/CBLA-VINLAB Ngày: 26/11/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Povidone iodine 10%
Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VINLAB
Địa chỉ chủ sở hữu: D16/3D ẤP 4, XÃ TÂN KIÊN, HUYỆN BÌNH CHÁNH, TP. HỒ CHÍ MINH
- 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

CÔNG TY CP TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VINLAB

Địa chỉ: D16/3D, Ấp 4, xã Tân Kiên, huyện Bình Chánh, Tp. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0916.186.995

Mail: ttbyt.vinlab@gmail.com

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TTBYT/TÊN SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
I								
1	Povidone iodine 10%	Chai, can	VIL190007	20ml, 50ml, 100ml, 125ml, 500ml, 1l, 5l, 20l, 30l	Vinlab, Việt Nam	Vinlab, Việt Nam		