

Số: 190000014/PCBA-NB

Tỉnh Ninh Bình, ngày 18 tháng 12 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 NHỰA Y TẾ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô B5 - Khu công nghiệp Tam Điệp, Xã Quang Sơn, Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/2019/CB/MPV Ngày: 06/12/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dây hút dịch phẫu thuật
Chủng loại/mã sản phẩm: Dây hút dịch phẫu thuật/DHDPT
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA Y TẾ VIỆT NAM
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô B5, khu công nghiệp Tam Điệp, thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 29:2019/MPV
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA Y TẾ VIỆT NAM
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô B5, khu công nghiệp Tam Điệp, thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
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

Nguyễn Khánh Châu