

Số: 190000019/PCBA-NB

Tỉnh Ninh Bình, ngày 24 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: 08/2019/CB/MPV Ngày: 20/12/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Khóa ba ngã
Chủng loại/mã sản phẩm: Khóa ba ngã/KHOA-02
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 33:2019/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