

Số: 200000124/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 02 năm 2020

**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 ỨNG DỤNG VÀ CHUYÊN GIAO CÔNG NGHỆ THIÊN QUANG

2. Địa chỉ: 90 Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2020/CBA/TQ Ngày: 20/01/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH VỆ SINH PHỤ NỮ VERA

Chủng loại/mã sản phẩm: VERA.01

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC AVA GREEN

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu 4B, Thị trấn Ngô Đồng, Huyện Giao Thủy, Tỉnh Nam Định

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2020/VERA

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN ỨNG DỤNG VÀ CHUYÊN GIAO CÔNG NGHỆ THIÊN QUANG

Địa chỉ chủ sở hữu: 90 Thân Nhân Trung, Phường 13, quận Tân Bình, thành phố Hồ Chí Minh

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC AVA GREEN

Địa chỉ: Khu 4B, Thị trấn Ngô Đồng, Huyện Giao Thủy, Tỉnh Nam Định

Điện thoại cố định: 0826699663 Điện thoại di động:

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