

Số: 200000015/PCBA-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 20 tháng 04 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 TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH
2. Địa chỉ: Số 1/46 KP 3,, Phường Tam Hòa, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05-CB/HM-2020 Ngày: 17/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ phòng dịch

Chủng loại/mã sản phẩm: Bộ phòng dịch/ TBPD1L, TBPD1XL, TBPD12XL, TBPD13XL, TBPD2L, TBPD2XL, TBPD22XL, TBPD23XL, TBPD3L, TBPD3XL, TBPD32XL, TBPD33XL, TBPD4L, TBPD4XL, TBPD42XL, TBPD43XL, TBPD5L, TBPD5XL, TBPD52XL, TBPD53XL, TBPD6L, TBPD6XL, TBPD62XL, TBPD63XL, TBPD7L, TBPD7XL, TBPD72XL, TBPD73XL,

Tên cơ sở sản xuất: Chi nhánh 2 Công ty TNHH Sản Xuất Thương Mại Hạnh Minh

Địa chỉ cơ sở sản xuất: D8, KP5, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485: 2016

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Sản Xuất Thương Mại Hạnh Minh

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 1/46 KP3, Phường Tam Hòa, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai,

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

Phan Huy Anh Vũ