

Số: 200000702/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 05 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 THƯƠNG MẠI NGỌC XUÂN DINH
2. Địa chỉ: 75/47 đường Gò Dầu phường Tân Quý quận Tân Phú TPHCM, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-2020/NXD/CB Ngày: 27/04/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: DĨA PETRI 90X15MM -CÓ GAMMA HAY KHÔNG GAMMA; ỒNG LY TÂM 15ML NẮP VẶN ĐÁY NHỌN - CÓ NHÃN HAY KHÔNG NHÃN; ỒNG LY TÂM 50ML NẮP VẶN ĐÁY NHỌN - CÓ NHÃN HAY KHÔNG NHÃN;
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: ISO 13485
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI NGỌC XUÂN DINH
Địa chỉ chủ sở hữu: 75/47 ĐƯỜNG GÒ DẦU, PHƯỜNG TÂN QUÝ, QUẬN TÂN PHÚ, THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
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

Phạm Thị Thanh Huyền