

Số: 200000094/PCBA-BD

Bình Dương, ngày 30 tháng 07 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 OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 28, đường số 2 VSIP II, KCN Việt Nam Singapore II, phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, Bình Dương, Phường Hoà Phú, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 15.7.2020/VBCB Ngày: 28/07/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vòng quấn tay đo huyết áp

Chủng loại/mã sản phẩm: HEM-FL31-B

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Omron Healthcare Manufacturing Việt Nam

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 28 VSIP II, đường 2, Khu công nghiệp Việt Nam -Singapore II, phường Hòa Phú, TP Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 03 :2020/OMRON

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

Tên chủ sở hữu: Omron Healthcare Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-000 Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI TIẾN THÀNH

Địa chỉ: Số 21 phố Đặng Tiến Đông, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0438515265 Điện thoại di động: 0435370657

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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

Lục Duy Lạc

Ký duyệt