

Số :170000859/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 08 năm 2017

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 THIẾT BỊ ĐẠI TÂY DƯƠNG
2. Địa chỉ: 40/18 đường số 27, phường sơn kỳ quận tân phú, thành phố hồ chí minh, Phường Sơn Kỳ, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 03/ĐTD Ngày: 04/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang Y tế các loại
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 9001: 2015
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Cty CP Thiết Bị Đại Tây Dương
Địa chỉ chủ sở hữu: 40/18 Đường số 27, Phường Sơn kỳ , Quận Tân phú, HCM
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X

9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)
1	Khẩu tràng y tế 3 lớp	Hộp	KT01	50 cái/hộp
2	Khẩu tràng y tế 4 lớp	Hộp	KT02	50 cái/hộp
3	Khẩu tràng y tế 5 lớp	Hộp	KT03	50 cái/hộp
4	Khẩu tràng y tế than hoạt tính	Hộp	KT04	50 cái/hộp
5	Khẩu tràng y tế tiết trùng	Hộp	KT05	50 cái/gói
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

