

Số :170001077/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 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 TNHH M.D.S TRUNG THIÊN

2. Địa chỉ: 6/12B đường số 3 Cư xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 015-MDS/2017 Ngày: 15/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Que thử dùng cho máy xét nghiệm nước tiểu

Chủng loại/mã sản phẩm: Self-Stik 10L

Tên cơ sở sản xuất: Chungdo Pharm.Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 202 Hi-Tech venture Town, 198-53 Hupyung, Chuncheon,Gangwon-Do 200-160, Korea.

Tiêu chuẩn áp dụng: Loại A, quy tắc 5 (Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị chẩn đoán in vitro)

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

Tên chủ sở hữu: Chungdo Pharm.Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 202 Hi-Tech venture Town, 198-53 Hupyung, Chuncheon,Gangwon-Do 200-160, Korea.

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