

Số :170000016/PCBA-BD

Bình Dương, ngày 04 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 NTI VINA
2. Địa chỉ: 33 VSIP II đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam - Singapore II, P. Hòa Phú, Tp. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Phường Hoà Phú, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 2707-1/VBCBA-NTIVINA Ngày: 27/07/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Phụ kiện y tế  
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, CE
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH NTI VINA  
Địa chỉ chủ sở hữu: 33 VSIP II đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam - Singapore II, P. Hòa Phú, Tp. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương
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**

Ngô Tùng Châu