

Số: 210000614/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 08 năm 2021

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 ĐẦU TƯ SẢN XUẤT TAM DƯƠNG
2. Địa chỉ: 205 Hà Huy Giáp, Phường Thạnh Lộc, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2021/QĐ-TAMDUONG Ngày: 27/08/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đai nẹp thắt lưng

Chủng loại/mã sản phẩm: LOẠI A/ NKT-B02;

NKT-B05;

NKT-YH0013;

NKT-KH158C

Tên cơ sở sản xuất: Hengshui Junyuan Medical Instrument Co., LTD, China

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Shizhuang Village, Weitun Town, Binhu New District, Hengshui, Hebei Province, P.R.C

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485; CE

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

Tên chủ sở hữu: Hengshui Junyuan Medical Instrument Co., LTD, China

Địa chỉ chủ sở hữu: Shizhuang Village, Weitun Town, Binhu New District, Hengshui, Hebei Province, P.R.C

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ĐẦU TƯ SẢN XUẤT TAM DƯƠNG

Địa chỉ: 205 Hà Huy Giáp, Phường Thạnh Lộc, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0783839329 Điện thoại di động:

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 (đối với TTBYT thông thường và IVD là máy, thiết bị...), Mẫu số 2 (đối với TTBYT IVD là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) tại 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

Phạm Thị Thanh Huyền