

Số :170001249/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 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 Y TẾ ÂU CHÂU
2. Địa chỉ: 728 VÕ VĂN KIẾT, Phường 01, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 2208/2017/AUCHAU Ngày: 23/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vớ y khoa các loại

Chủng loại/mã sản phẩm: JOBST RELIEF 20-30 KN OT; JOBST RELIEF 20-30 KN CT BLA; JOBST RELIEF 20-30 TH OT; JOBST RELIEF 20-30 TH OT SIL; JOBST RELIEF 20-30 TH CT SIL BLA; JOBST RELIEF 20-30 WH CT; JOBST ULTRA SHEER 20-30 KN NAT; JOBST ULTRA SHEER 20-30 KN BLA; JOBST ULTRA SHEER 20-30 KN NAT OT; JOBST ULTRA SHEER 20-30 TH NAT; JOBST ULTRA SHEER 20-30 TH BLA; JOBST ULTRA SHEER 20-30 TH NAT OT; JOBST ULTRA SHEER 20-30 WH MAT NAT; JOBST RELIEF 30-40 TH OT SIL; JOBST OPAQUE 20-30 KN OT; JOBST OPAQUE 20-30 TH OT; JOBST OPAQUE 20-30 WH OT; COMPRINET PRO, TH, WHT; JOBST ARM; JOBST GAUNTLET; JOBST BELLA LITE COMBINED; COMPRINET FORTE, 35, TH, WHT

Tên cơ sở sản xuất: BSN Medical SA de CV

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Av. Parque SN Villa Florida, Reynosa, Tamaulipas, 88715 Mexico

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: BSN Medical Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 5825 Carnegie Boulevard, Charlotte, NC 28209

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