

Số :170001287/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 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 THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT ĐỨC
2. Địa chỉ: 22B lô O, khu dân cư Thới An, đường Lê Thị Riêng, Phường Thới An, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 210/VB-VĐ Ngày: 28/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cuộn chỉ thị màu dùng cho lò hấp khử trùng

Chủng loại/mã sản phẩm: Đủ các chủng loại

Tên cơ sở sản xuất: Sigma Medical Supplies Corp.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 34 and 96, Ding-Ping Rd., Ruet Fang Industrial Park, Ruet Fang Dist., New Taipei City, Taiwan, R.O.C.

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Sigma Medical Supplies Corp.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 34 and 96, Ding-Ping Rd., Ruet Fang Industrial Park, Ruet Fang Dist., New Taipei City, Taiwan, R.O.C.

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