

Số :170001518/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 09 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG PHÁT

2. Địa chỉ: 826 Lạc Long Quân, Phường 09, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 010817/CBA-HP Ngày: 06/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DÂY NỐI BƠM TIÊM TỰ ĐỘNG, KHÔNG CHỨA DEHP, DÀI 150 CM

Chủng loại/mã sản phẩm: 13128; 13127

Tên cơ sở sản xuất: Poly Medicure Litmited

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Plot No. 104/105 & 115, Sector 59, HSIDC Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad-121004, India

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Poly Medicure Litmited

Địa chỉ chủ sở hữu: Plot No. 104/105 & 115, Sector 59, HSIDC Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad-121004, India

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