

Số :170001574/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 09 năm 2017

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ĐỨC MINH LONG
- Địa chỉ: 83/20/16C Phạm Văn Bạch, Phường 15, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 08CBSP/DML Ngày: 08/09/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BÔNG BÓ BỘT

Chủng loại/mã sản phẩm: Orthopaedic padding natural: 5cm x 2,7m; 7,5cm x 2,7m; 10cm x 2,7m; 15cm x 2,7m

Tên cơ sở sản xuất: BASTOS VIEGAS S.A

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Avenida da fabrica, Guilhufe, Penafiel, 4560-164, Portugal

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008; ISO 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: BASTOS VIEGAS S.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Avenida da fabrica, Guilhufe, Penafiel, 4560-164, Portugal

- Thông tin về cơ sở bảo hành:

- 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