

Số :170000005/PCBA-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 19 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 MTV SX TM HẠNH MINH
2. Địa chỉ: Số 1/10/15 Khu phố 3, P. Tam Hòa, Tp Biên Hòa, Đồng Nai, Phường Tam Hòa, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01CB/HM/2017 Ngày: 06/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vòng nhận dạng bệnh nhân

Chủng loại/mã sản phẩm: VND-001

Tên cơ sở sản xuất: Hospitech Manufacturing Services SND.BHD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sub lot 1, Lot 6536, Batu, Jalan Bukit Kemuning, 40460 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001/ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Hospitech Manufacturing Services SND.BHD

Địa chỉ chủ sở hữu: Sub lot 1, Lot 6536, Batu, Jalan Bukit Kemuning, 40460 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

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**

Huỳnh Minh Hoàn