

Số :170001816/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 CỔ PHẦN Y TẾ THÀNH AN
2. Địa chỉ: 449/62 Su Vạn Hạnh (nối dài), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : TA-CONSENSUS002 Ngày: 20/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ thử ổ cối

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2003 & EN ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: CONSENSUS ORTHOPEDICS, INC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1115 WINDFIELD WAY, EL DORADO HILLS, CA 95762, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Y Tế Thành An

Địa chỉ: 449/62 Su Van Hanh (extended) St., Ward 12, Dist.10, HCM City, Vietnam, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +(84)- 838 684 640      Điện thoại di động:

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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>				<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>
<b>1</b>	<b>Dụng cụ thử ổ cối</b>	0005-0-2801	0005-0-2803	0005-0-2805	2044-0-5610	<b>Cái</b>	<b>CONSENSUS ORTHOPEDICS INC., USA</b>	<b>CONSENSUS ORTHOPEDICS INC., USA</b>
		0005-0-2802	0005-0-2804	1015-0-4547				