

Số :170001840/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 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 DỊCH VỤ VŨ THUẬN
- Địa chỉ: 28 đường số 3, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 271/CV/CB/VT-SYT Ngày: 21/09/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Băng bó bột cố định vết xương gãy  
Chủng loại/mã sản phẩm: Rộng: 5cm đến 20cm Dài 2.7m đến 5.4m  
Tên cơ sở sản xuất: Changzhou Operson IMP & EXP Co., Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 12083~12085 Modern City, 217 Huangshan Road, Changzhou, Jiangsu, China  
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Changzhou Operson IMP & EXP Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 12083~12085 Modern City, 217 Huangshan Road, Changzhou, Jiangsu, China
- 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