

Số :170001896/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 10 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TAM CHÂU
2. Địa chỉ: 48 Đồng Nai, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 07-2017/TC-CBA Ngày: 27/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Băng keo cuộn co giãn
Chủng loại/mã sản phẩm: SOGIROLL
Tên cơ sở sản xuất: Tronjen Technology Inc.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 325 CHUNG CHEN, Quận SHA LU, TP. Đài Trung, Đài Loan
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Tronjen Technology Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 325 CHUNG CHEN, Quận SHA LU, TP. Đài Trung, Đài Loan
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