

Số :170001897/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 : 08-2017/TC-CBA Ngày: 27/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng keo lỵ

Chung loại/mã sản phẩm: SOGISYVAL

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