

Số :170002024/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 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 DỊCH VỤ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHÂN PHÚC
2. Địa chỉ: 61 Đường số 5, Khu C Bông Sao, Phường 5, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam., Phường 05, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/2017/CBPA-NP Ngày: 11/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bình chứa dịch kèm phụ kiện (dây dẫn, đầu lọc vi khuẩn, keo, đầu nối chữ Y)

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: Medical Device Directive 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Triage Meditech

Địa chỉ chủ sở hữu: 111, Sudarshan Road, Gautam Nagar, New Delhi, 110049, India

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Bình chứa dịch, kèm dây dẫn và đầu lọc vi khuẩn	9011D	1 bộ/1 túi	TRIAGE MEDITECH, AN ĐỘ	TRIAGE MEDITECH, AN ĐỘ
2	Keo (20*40 cm)	9017D	1 bộ/1 túi	TRIAGE MEDITECH, AN ĐỘ	TRIAGE MEDITECH, AN ĐỘ
3	Đầu nối chữ Y	9016D	1 bộ/1 túi	TRIAGE MEDITECH, AN ĐỘ	TRIAGE MEDITECH, AN ĐỘ