

Số :170002092/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 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 SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ HẢI SƠN PHA

2. Địa chỉ: 899 Trần Hưng Đạo, Phường 01, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01VBCB/HSP-2017 Ngày: 16/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng Thun Y Tế, Gạc Rơ Lưỡi Trẻ Em, Băng Rôn, Gạc Y Tế

Chung 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: Tiêu chuẩn cơ sở

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

Tên chủ sở hữu: Công Ty TNHH Sản Xuất Thương Mại Dịch Vụ Hải Sơn Pha

Địa chỉ chủ sở hữu: 899 Trần Hưng Đạo, Phường 1, Quận 5, Tp. Hồ Chí Minh

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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU, NƯỚC SỞ HỮU
1	Băng Thun 120cm x 6cm	Cuộn			Công Ty TNHH SX TMDV Hải Sơn Pha Việt Nam	Công Ty TNHH SX TMDV Hải Sơn Pha Việt Nam
2	Băng Thun 120cm x 10cm	Cuộn			"	"
3	Gạc Rơ Lưỡi Trẻ Em	Hộp			"	"
4	Băng Ròn	Hộp			"	"
5	Gạc Y Tế 20cm x 20cm	Túi			"	"
6	Gạc Y Tế 30cm x 30cm	Túi			"	"
7	Gạc Y Tế 40cm x 40cm	Túi			"	"

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



*Nguyễn Nguyễn Hải*