

Số :170002259/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 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 CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô D7/I, đường số 1B, Khu Công Nghiệp Vĩnh Lộc, Phường Bình Hưng Hoà B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : CV76/PF Ngày: 25/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ nối dài tiêm tĩnh mạch sử dụng một lần

Chủng loại/mã sản phẩm: V09001

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô D7/I, đường số 1B, KCN Vĩnh Lộc, P. Bình Hưng Hòa B, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn áp dụng: TC-01-2011/Cty.Perfect

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô D7/I, đường số 1B, KCN Vĩnh Lộc, P. Bình Hưng Hòa B, Q. Bình Tân, 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