

Số :170002423/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 11 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 CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÔNG VÀNG

2. Địa chỉ: Tầng 6, 374, Võ Văn Tần, Phường 05, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 018/2017/CBPL.SPS Ngày: 07/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ van điều chỉnh áp lực và dụng cụ hỗ trợ đặt shunt

Chung loại/mã sản phẩm: PAK2; SAK; TUN-65

Tên cơ sở sản xuất: Sophysa S.A,

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5 Rue Guy Moquet, 914000 Orsay Cedex, France

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485 : 2012; ISO 13485 : 2003

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

Tên chủ sở hữu: Sophysa S.A,

Địa chỉ chủ sở hữu: 5 Rue Guy Moquet, 914000 Orsay Cedex, France

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 TTBYT	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