

Số :170002421/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 TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ MỸ
2. Địa chỉ: 535 An Dương Vương, P.8, Q.5, Tp. HCM, Phường 08, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01A/TTB-SYT Ngày: 07/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy chườm ấm mí mắt

Chủng loại/mã sản phẩm: heated eye pad

Tên cơ sở sản xuất: Digital Heat Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5626 S. Captain Kidd Ct Unit B Tempe, AZ 85283

Tiêu chuẩn áp dụng: FDA

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

Tên chủ sở hữu: Digital Heat Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 5626 S. Captain Kidd Ct Unit B Tempe, AZ 85283

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH XNK Thiết Bị Y Tế Mỹ

Địa chỉ: 535 An Dương Vương, Phường 08, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0918474123 Điện thoại di động: 0914126825

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