

Số :170002422/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 OLLIN
2. Địa chỉ: Gian hàng số 26 Trung tâm phân phối dược phẩm Codupha, 334 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : OL001 Ngày: 07/11/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dẫn thức ăn qua ống thông  
Chủng loại/mã sản phẩm: 586459  
Tên cơ sở sản xuất: Nutricia Pharmaceutical Wuxi Co., Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: N0.17, XinMing Road. Wuxi. High-tech Development Zone, Jiangsu Province, China  
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Nutricia Medical Devices BV  
Địa chỉ chủ sở hữu: Schiphol Boulevard 261, 1118 BH Schiphol Airport, The Netherlands
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