

Số :170002836/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 12 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 CP THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ VẠN PHÁT
2. Địa chỉ: 71 Đường số 5 , KDC Conic, Xã Phong Phú, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0512/CV/2017 Ngày: 07/12/2017

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng chân thương lưới đàn hồi

Chủng 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: ISO 13485:2012, ISO 9001:2008, CFS.

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

Tên chủ sở hữu: WON INDUSTRY CO

Địa chỉ chủ sở hữu: 222-5, Daeya- Dong, Siheung-Si, Gyeonggi- Do, Hàn Quốc

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Thiết Bị và Công Trình Y tế Vạn Phát

Địa chỉ: 71 đường số 5, Khu Dân Cư Conic, Xã Phong Phú, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3758 0889

Điện thoại di động: 028 3758 0889

## 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

