

Số :170002846/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 TNHH SẢN XUẤT DỤNG CỤ Y TẾ ĐÔNG PHA
2. Địa chỉ: 88/11 Quốc Lộ 1K, Khu Phố 3, Phường Linh Xuân, Quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Phường Linh Xuân, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0312-2017/DP Ngày: 11/12/2017

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

Tên trang thiết bị y tế: Rơ Lưỡi Em Bé

Chung loại/mã sản phẩm: 893606924

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DỤNG CỤ Y TẾ ĐÔNG PHA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 88/11, Quốc Lộ 1K, KP3, Phường Linh Xuân, Quận Thủ Đức, Tp.HCM

Tiêu chuẩn áp dụng: Trang Thiết bị y tế Loại A

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DỤNG CỤ Y TẾ ĐÔNG PHA

Địa chỉ chủ sở hữu: 88/11, Quốc Lộ 1K, KP3, Phường Linh Xuân, Quận Thủ Đức, Tp.HCM

## 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