

**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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN HUY THÔNG
2. Địa chỉ: A33, Khu Nhà Ở Tân Thuận, KP2, đường Phú Thuận, Phường Phú Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 12/2017-VBCBA-SYT-HT Ngày: 20/12/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Túi dẫn lưu chứa dịch - Drainage Bag  
Chủng loại/mã sản phẩm: Thiết bị đơn lẻ  
Tên cơ sở sản xuất: Bioteque Corporation  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5F-6, No. 23. Section 1, Chang An E. Road, Taipei 104, Taiwan, R.O.C  
Tiêu chuẩn áp dụng: CE, ISO
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Huy Thông  
Địa chỉ chủ sở hữu: A33, Khu Nhà Ở Tân Thuận, Đường Phú Thuận, KP2, Phường Phú Thuận, Quận 7, TPHCM
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