

Số: 170002962/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 12 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ĐẦU TƯ VINH KHANG
- Địa chỉ: 379 Nguyễn Kiệm, Phường 9, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08/2017/VK-CBTCLA Ngày: 22/12/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Lưới nhựa cố định tay chân
Chủng loại/mã sản phẩm: EMRT-8430(RT-8430)
Tên cơ sở sản xuất: Bionix Radiation Therapy LLC
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5154 Enterprise Blvd., Toledo, OH 43612 USA
Tiêu chuẩn áp dụng: Directive 93/42/EEC
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Bionix Radiation Therapy LLC
Địa chỉ chủ sở hữu: 5154 Enterprise Blvd., Toledo, OH 43612 USA
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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