

Số: 180000016/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 01 năm 2018

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 GAS VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 63/6 Phan Tây Hồ, Phường 7, Quận Phú Nhuận, TP.HCM, Phường 07, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 141217/GVN Ngày: 26/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Túi chườm nóng lạnh(Hot/ Cold Gel)

Chủng loại/mã sản phẩm: TCN

Tên cơ sở sản xuất: TT.Inter Rubber Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4/217-9 Soi Petchkasem 69, Intapat Rd., Laksong, Bangkae, Bangkok 10160 Thailand

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: TT.Inter Rubber Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 4/217-9 Soi Petchkasem 69, Intapat Rd., Laksong, Bangkae, Bangkok 10160 Thailand

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