

Số: 180000002/PCBA-LA

Tỉnh Long An, ngày 23 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 DỤNG CỤ Y TẾ

2. Địa chỉ: KM 1954, QUỐC LỘ 1A, Phường Tân Khánh, Tân An, Tỉnh Long An

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02.CV.2018 Ngày: 03/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ phận của dây truyền dịch: Bộ bầu của dây truyền dịch

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục/SYB04+DP03.54

Tên cơ sở sản xuất: Wenzhou K.L.F medical Plastics Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 8 Huangshan South Road, Wenzhou Industrial park, 325038 Wenzhou, Zhejiang province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: EC Certificate

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

Tên chủ sở hữu: SALUBIOURS TRADING CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: 24 Chung shan Road, Tounan Cheng, Yunlin Hsien, Taiwan, ROC

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

Lê Văn Hậu
Phó giám đốc Sở Y tế

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bộ phận của dây truyền dịch- Bộ bầu của dây truyền dịch: Components for infusion set- Spike with chamber	cái	SYB04+DP03.54		Wenzhou K.L.F Medical Plastic Co., Ltd. China	SALUBIOURS TRADING CO., LTD 24 CHUNG SHAN ROAD, TOUNAN CHENG, YUNLIN HSIEN, TAIWAN, ROC		
2	Bộ phận của dây truyền dịch- Bộ bầu của dây truyền dịch: Components for infusion set- Spike with chamber	cái	SYB03+DP03.54		Wenzhou K.L.F Medical Plastic Co., Ltd. China	Wenzhou K.L.F Medical Plastic Co., Ltd. China		

LONG AN NGÀY 27/12/2017
CÔNG TY TNHH DỤNG CỤ Y TẾ

GREAT WORLD CO., LTD.

GIÁM ĐỐC *ml*

DS. PHẠM VĂN DŨNG

