

Số: 180000314/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 02 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 TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH TÂM
2. Địa chỉ: 781/A45 LÊ HỒNG PHONG, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-2018/CBTC-BT Ngày: 26/01/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ phân phối - Manifold

Chủng loại/mã sản phẩm: Manifold/CMF251N, CMF251F, CMF252N, CMF252F, CMF253N, CMF253F, CMF253NX, CMF253FX, CMF503N, CMF503F

Tên cơ sở sản xuất: Comed B.V.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB Heerenveen, The Netherlands

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Comed B.V.

Địa chỉ chủ sở hữu: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB Heerenveen, The Netherlands

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