

Số: 180000020/PCBA-BD

Bình Dương, ngày 06 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 SẢN XUẤT AN VIỆT
2. Địa chỉ: Nhà xưởng số A_18A28_CN, KCN Bàu Bàng, Xã Lai Uyên, Huyện Bàu Bàng, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05/AV Ngày: 06/02/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ultrasound Probe drape with gel/Túi trùm đầu dò có gel

Chủng loại/mã sản phẩm: Túi trùm y tế/05/AV

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Sản xuất An Việt

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Nhà xưởng số A_18A28_CN, KCN Bàu Bàng, xã Lai Uyên, huyện Bàu Bàng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 05/AV

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Sản xuất An Việt

Địa chỉ chủ sở hữu: Nhà xưởng số A_18A28_CN, KCN Bàu Bàng, xã Lai Uyên, huyện Bàu Bàng

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

Ngô Tùng Châu