

Số: 180000483/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 03 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 THIẾT BỊ Y TẾ DHT
2. Địa chỉ: 343 Nguyễn Văn Tạo, Xã Long Thới, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1002/2018/DHT Ngày: 27/02/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy hàn túi máu cố định

Chung loại/mã sản phẩm: Máy hàn túi máu /BIO23

Tên cơ sở sản xuất: Bioelettronica S.r.l.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 20089 Rozzano, Milan, Italy

Tiêu chuẩn áp dụng: CE

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

Tên chủ sở hữu: Bioelettronica S.r.l.

Địa chỉ chủ sở hữu: 20089 Rozzano, Milan, Italy

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH thiết bị y tế DHT

Địa chỉ: 343 Nguyễn Văn Tạo ấp 2 , Xã Long Thới, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0866792006 Điện thoại di động:

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