

Số: 180000572/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 14 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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ MAI VIỆT ANH
2. Địa chỉ: 28/1/4 Phan Đình Giót, Phường 2, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/CBTC_MVA Ngày: 09/03/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bông gạc tẩm cồn
Chủng loại/mã sản phẩm: BZK-010
Tên cơ sở sản xuất: Wuxi Medical Instrument Factory
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.86 DongJie, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu 214194, China
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008; ISO 13485:2012
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Wuxi Medical Instrument Factory
Địa chỉ chủ sở hữu: No.86 DongJie, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu 214194, China
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