

Số: 180000579/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 TNHH SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHAN ANH

2. Địa chỉ: Số T3 Đường Hồng Lĩnh, Cư Xá Bắc Hải, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 92/PA-SYT Ngày: 08/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kim chích máu (Kim lấy máu)

Chủng loại/mã sản phẩm: 5320213; 160213

Tên cơ sở sản xuất: VITREX MEDICAL A/S

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Vasekaer 6-8, DK 2730 Herlev

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO, EC

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

Tên chủ sở hữu: VITREX MEDICAL A/S

Địa chỉ chủ sở hữu: Vasekaer 6-8, DK 2730 Herlev, Denmark

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