

Số: 180000590/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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HOA LINH
2. Địa chỉ: 82/57 Đinh Bộ Lĩnh, Phường 26, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05/2018/HL/PLTTBA Ngày: 09/03/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Can chứa dịch 800cc dùng cho máy hút áp lực âm

Chủng loại/mã sản phẩm: 800cc/CA32

Tên cơ sở sản xuất: 4L Health Co.,Ltd, China

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 108 Dongxin Rd.,Dongjang Hi-tech Dist.,Huizhou City, Guangdong,516000, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003, EN ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: 4L Health Co.,Ltd, China

Địa chỉ chủ sở hữu: 108 Dongxin Rd.,Dongjang Hi-tech Dist.,Huizhou City, Guangdong,516000, 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