

Số: 180000638/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 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 THƯƠNG MẠI ĐỨC MINH LONG
2. Địa chỉ: 83/20/16C Phạm Văn Bạch, Phường 15, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 39CBSP/DML Ngày: 15/03/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GẠC EUROCELL HYDRO

Chủng loại/mã sản phẩm: Eurocell Hydro: 5cm x 5cm; 10cm x 10cm; 15cm x 15cm; 10cm x 20cm

Tên cơ sở sản xuất: EUROFARM S.P.A.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Zona Industriale di Piano Tavola, 95032 Belpasso (CT) Italia

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008; ISO 13485:2003; CE

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

Tên chủ sở hữu: EUROFARM S.P.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Zona Industriale di Piano Tavola, 95032 Belpasso (CT) Italia

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