

Số: 180000927/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 05 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 KHKT THÁI BÌNH DƯƠNG

2. Địa chỉ: 228 Pasteur, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04-2018/PCBA Ngày: 02/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Que lấy mẫu nước, dùng kiểm tra đồng thời ATP-AMP

Chung loại/mã sản phẩm: LuciPac Pen/ 60336/60336

Tên cơ sở sản xuất: Kikkoman Biochemifa Company

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 376-2 Kamihanawa, Noda-shi, Chiba 278-0033 Japan

Tiêu chuẩn áp dụng: Trang thiết bị y tế loại A

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

Tên chủ sở hữu: Kikkoman Biochemifa Company

Địa chỉ chủ sở hữu: 2-1-1 Nishi-Shinbashi, Minato-ku, Tokyo 105-0003 JAPAN

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