

Số: 180001099/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 06 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 TM SX AN PHÁT PHÁT
2. Địa chỉ: 343/33A Trần Thủ Độ, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 3105/APP-2018 Ngày: 02/06/2018

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Chỉ phản quang, tấm bông y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: TTBYT Loại A

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

Tên chủ sở hữu: Wuhan Uniway Trading Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 145 Hongkong Road, Room 1209, Block B, Science Building, Jiangan District, Wuhan City, 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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Chi phân quang	KG			Wuhan Uniway Trading Co., Ltd, Trung Quốc	Wuhan Uniway Trading Co., Ltd, Trung Quốc	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SẢN XUẤT AN PHÁT PHÁT	343/33A Trần Thủ Độ, Phường Phú Thạnh, Quận Tân phú, TP Hồ Chí Minh
2	Tăm bông y tế	Túi			Wuhan Uniway Trading Co., Ltd, Trung Quốc	Wuhan Uniway Trading Co., Ltd, Trung Quốc	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SẢN XUẤT AN PHÁT PHÁT	343/33A Trần Thủ Độ, Phường Phú Thạnh, Quận Tân phú, TP Hồ Chí Minh