

Số: 180001132/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 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: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 533-535 Sư Vạn Hạnh, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01 Ngày: 06/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng keo Y Tế

Chủng loại/mã sản phẩm: Băng Keo Y Tế

Tên cơ sở sản xuất: KWAN STAR Co.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 21F-1,NO.268,SEC.1,WEN HWA ROAD

Tiêu chuẩn áp dụng: nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: KWAN STAR Co.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 21F-1,NO.268,SEC.1,WEN HWA ROAD

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