

Số: 180000015/PCBA-CT

Thành phố Cần Thơ, ngày 13 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 CP THIẾT BỊ Y TẾ KHOA HỌC KỸ THUẬT PHƯƠNG NAM

2. Địa chỉ: 40 Bé Văn Đàn, Phường An Hòa, Quận Ninh Kiều, Thành phố Cần Thơ

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 11.18/CV.PNAM Ngày: 06/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BỘ ĐỒ TRẺ SƠ SINH

Chủng loại/mã sản phẩm: TTBYT sử dụng 1 lần

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CP THIẾT BỊ Y TẾ KHOA HỌC KỸ THUẬT PHƯƠNG NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 40 Bé Văn Đàn, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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

Tên chủ sở hữu: Trương Quế Phương

Địa chỉ chủ sở hữu: 40 Bé Văn Đàn, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ

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

Cao Minh Chu
PGĐ Sở Y tế