

Số: 180001153/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, 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 TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ VŨ THUẬN
2. Địa chỉ: 28 đường số 3, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 706/CV/SYT-UBAG Ngày: 07/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Túi chứa nước tiểu có dây

Chủng loại/mã sản phẩm: 1000ml, 1500ml, 2000ml

Tên cơ sở sản xuất: Changzhou Operson IMP & EXP Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: #12083~12085 Modern City, 217 Huangshan Road, Changzhou, Jiangsu, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO

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

Tên chủ sở hữu: Changzhou Operson IMP & EXP Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: #12083~12085 Modern City, 217 Huangshan Road, Changzhou, Jiangsu, 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