

Số: 180001174/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HÙNG PHÁT  
2. Địa chỉ: D7/9, Quốc lộ 1A, Khu phố 4, Thị trấn Tân Túc, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/2018/CV/HP-SYT Ngày: 09/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: TẮM TRÁI NY LON, CÁC CỖ

Chủng loại/mã sản phẩm: TT/HP-TT01

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HÙNG PHÁT

Địa chỉ cơ sở sản xuất: D7/9, QUỐC LỘ 1A, KHU PHỐ 4, THỊ TRẤN TÂN TỨC, HUYỆN BÌNH CHÁNH, THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001: 2015

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HÙNG PHÁT

Địa chỉ chủ sở hữu: D7/9, QUỐC LỘ 1A, KHU PHỐ 4, THỊ TRẤN TÂN TỨC, HUYỆN BÌNH CHÁNH, THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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