

Số: 180001183/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THỤY AN
2. Địa chỉ: 5-7 Hoàng Việt, Phường 04, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: TA/SLH/WH120618 Ngày: 13/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: QUE THỦ ĐỘ CỨNG TỔNG DIAQUANT®

Chung loại/mã sản phẩm: 932009

Tên cơ sở sản xuất: MACHEREY-NAGEL GmbH &amp; Co.KG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Neumann-Neander-Str.6-8, 52355 Duren, Germany

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn áp dụng của TTBYT loại A

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

Tên chủ sở hữu: MACHEREY-NAGEL GmbH &amp; Co.KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Neumann-Neander-Str.6-8, 52355 Duren, Germany.

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