

Số: 180001233/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 06 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN EROMED
- Địa chỉ: 40 NGUYỄN GIẢN THANH, PHƯỜNG 15, QUẬN 10, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/ERO-SYT Ngày: 18/06/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán chống say tàu xe
Chung loại/mã sản phẩm: 30051090
Tên cơ sở sản xuất: Anhui Province Dejitang Pharmaceutical Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tianqiao Development Zone, Linquan County, Fuyang, Anhui, China
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008, CE, FREE SALE
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Anhui Province Dejitang Pharmaceutical Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Tianqiao Development Zone, Linquan County, Fuyang, Anhui, China
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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