

Số: 180001240/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 TNHH THIẾT BỊ Y KHOA ĐỖ THÂN
- Địa chỉ: 114 Cao Thắng, Phường 4, Quận 3, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 15/CV-DT Ngày: 18/06/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bóng nong tâm vị sử dụng 1 lần Rigiflex II
Chủng loại/mã sản phẩm: M00554500, M00554510
Tên cơ sở sản xuất: Boston Scientific Corportion
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485, EC
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Boston Scientific Corportion
Địa chỉ chủ sở hữu: 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA
- 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