

Số: 180001266/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 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 - DỤNG CỤ Y KHOA TÂN MAI THÀNH

2. Địa chỉ: 766/3 Sur Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 09-2018 DISP/TMT Ngày: 22/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khóa dòng 3 chiều

Chủng loại/mã sản phẩm: 760 3011 1; 760 3031 1; 760 3041 1; 123 1010 1; 123 1030 1; 123 1050 1

Tên cơ sở sản xuất: Bicakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.S.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No:21, Esenyurt 34522 Istanbul, Turkey

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Bicakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.S.

Địa chỉ chủ sở hữu: iTower Bomonti, Merkez Mah. Akar Cad. No:3 Kat:15, Sisli 34381, Istanbul, Turkey

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