

Số: 180001281/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 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 MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM HEALOL
2. Địa chỉ: Phòng 302, Tân Bình Apartment Building, số 5-7 đường Hoàng Việt, Phường 04, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/06/HEALOL Ngày: 26/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: CHẤT BÔI TRƠN TINH KHIẾT CAO CHO CÁC DỤNG CỤ PHẪU THUẬT MEDLUBE

Chủng loại/mã sản phẩm: J92A, J92B, J92C

Tên cơ sở sản xuất: Amity International

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Libra House, West Street, Worsborough Dale, Bamsley, S70 5PG, UK.

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: Amity International

Địa chỉ chủ sở hữu: Libra House, West Street, Worsborough Dale, Bamsley, S70 5PG, UK.

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