

Số: 180000007/PCBA-LA

Tỉnh Long An, ngày 02 tháng 07 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 DỤNG CỤ Y TẾ

2. Địa chỉ: KM 1954, QUỐC LỘ 1A, Phường Tân Khánh, Tân An, Tỉnh Long An

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 42.CV.2018 Ngày: 05/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ phận của Dây truyền dịch: Bộ bầu của dây truyền dịch

Chủng loại/mã sản phẩm: SYB/SYB01/DP54

Tên cơ sở sản xuất: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: YINGCHUN ROAD, INDUSTRIAL PARK, 211700 XUYI, JIANGSU

Tiêu chuẩn áp dụng: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: SALUBIOURS TRADING CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: 24 CHUNG SHAN ROAD, TOUNAN CHENG, YUNLIN HSIEN, TAIWAN

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

Lê Văn Hậu
Phó giám đốc Sở Y tế