

Số: 180001378/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 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 DƯỢC PHẨM B.H.C

2. Địa chỉ: 145 Đào Duy Anh, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0218_BHC_GM Ngày: 06/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ nối chữ Y

Chủng loại/mã sản phẩm: Goodtec Y-Connector Set (Type OKAY II)/YOK0A, YOK0E

Tên cơ sở sản xuất: Goodman Co., Ltd. Goodman Research Center, Japan

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 276-1 Idogane-cho, Seto-shi, Aichi-ken Japan

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO

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

Tên chủ sở hữu: Goodman Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 5F KDX Nagoya Sakae Buiding, 4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008, Japan

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