

Số: 180000060/PCBA-BD

Bình Dương, ngày 18 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 MEDIPROTEK VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 33 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, Phường Hoà Phú, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/2018/VBCB Ngày: 17/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng keo Incise

Chung loại/mã sản phẩm: 9921014; 9921526; 9923026; 9924526; 9924040; 9924555; 9935000

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MEDIPROTEK VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 33 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 133:2015/MEDI;TCCS 134:2015/MEDI;TCCS 135:2015/MEDI;TCCS 136:2015/MEDI;TCCS 137:2015/MEDI;TCCS 138:2015/MEDI;TCCS

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH MEDIPROTEK VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: 33 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương

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

Ngô Tùng Châu