

Số: 180000061/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: 03/2018/VBCB Ngày: 17/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Áo phẫu thuật dùng 1 lần

Chủng loại/mã sản phẩm: 3913002; 3913003; 3913004; 3913005; 3913006; 3913007; 3913012; 3913013; 3913014; 3913015; 3913016; 3913202; 3913203; 3913204; 3913205; 3913206; 3913207; 3913212; 3913213; 3913214; 3913215; 3913216; 4913001; 4913002; 4913003; 4913004; 4913011; 4913012; 4913213; 4913214; 4913211; 4913212; 4913213; 4913214; 4913021; 4913022; 4913023; 4913024; 4913221; 4913222; 4913223; 4913224; 5912003; 8913000

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

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