

Số: 180000062/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: 04/2018/VBCB Ngày: 17/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khăn phủ phẫu thuật dùng một lần

Chủng loại/mã sản phẩm: 1913000; 1913400; 1913301; 1413000; 1913240; 1913340; 1013030; 1013031; 1613010; 1913040; 1913010; 1713010; 1213050; 1913041; 1913042; 1813050; 1813051; 1313000; 1313050; 1913030; 1013050; 1113040; 1113041; 1113050; 1113051; 1913020; 1213040; 1213320; 1213321; 1213420; 1213030; 1222050; 1222051; 1213010; 1213410; 1513040; 1513420; 1513020; 2513040; 2913320; 2913030; 2113300; 2213320; 2213321; 2913020; 2913120; 2213030; 2222050; 2222051; 2912028; 2513020; 2913000; 2913001; 2913002; 2913100; 2913101; 2913102; 2913200; 2913201; 2913202; 2913203; 2913300; 2913301; 2913302; 2613010; 2913041; 2913141; 2913042; 2513141; 2912020; 2912021; 2912022; 2912023; 2912024; 2912120; 2912121; 2912320; 2912025; 2912026; 2912027; 2912321; 2912322; 2912200; 2912201; 2912040; 2972040.

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