

Số: 180001450/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT NGUYỄN LÂM

2. Địa chỉ: 107 Nguyễn Văn Công, Phường 03, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04-NLAM-DISPO/TBYTLA Ngày: 18/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dây truyền máu

Chủng loại/mã sản phẩm: Vented/non vented

Tên cơ sở sản xuất: DISPOSAFE HEALTH AND LIFE CARE LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Plot No.1&2,Sector-59,Phase-2,Ballabgarh, Faridabad-121004,Haryana,India

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012/ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: DISPOSAFE HEALTH AND LIFE CARE LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Plot No.1&2,Sector-59,Phase-2,Ballabgarh, Faridabad-121004,Haryana,India

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