

Số: 180001483/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 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 SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ VINH ĐỨC
2. Địa chỉ: 135/3 Nguyễn Cửu Vân, Phường 17, Quận Bình Thạnh, TP.HCM, Phường 17, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06 Ngày: 24/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng dính cá nhân

Chủng loại/mã sản phẩm: vật tư y tế sử dụng 1 lần

Tên cơ sở sản xuất: Zhejiang Bangli Medical Products Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.118 Yuegui South Road City West New District 321300 Yongkang City, Zhejiang Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: Iso13485:2012,

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

Tên chủ sở hữu: Zhejiang Bangli Medical Products Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.118 Yuegui South Road City West New District 321300 Yongkang City, Zhejiang Province, China

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