

Số: 180001508/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 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 CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HẠNH NGUYỄN  
2. Địa chỉ: 24A Phan Đăng Lưu, P.6, Q.Bình Thạnh, Tp.HCM, Phường 06, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 05/CV-BYT Ngày: 26/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị đóng da phẫu thuật

Chủng loại/mã sản phẩm: Zip®/PS2040, PS2080, PS1160, PS1240, PS1241

Tên cơ sở sản xuất: ZipLine Medical, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 747 Camden Ave Ste A, Campbell, California

Tiêu chuẩn áp dụng: Đóng da phẫu thuật bên ngoài

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

Tên chủ sở hữu: ZipLine Medical, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 747 Camden Ave Ste A, Campbell, California

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