

Số: 180001509/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

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SAMSUN VINA
- Địa chỉ: 112 TRẦN QUANG KHẢI, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: SSVN/18072018 Ngày: 25/07/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Kèm tháo mắc cài
Chủng loại/mã sản phẩm: HT-001
Tên cơ sở sản xuất: HT Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: U-Tower1312, 1313, 120, Heundeokjungang-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea
Tiêu chuẩn áp dụng: TTBYT Loại A
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: HT Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: U-Tower1312, 1313, 120, Heundeokjungang-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea
- 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