

Số: 180001512/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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SMITH & NEPHEW PTE. LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
- Địa chỉ: Phòng 1335, lầu 13, số 39 đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 42-2018/S&NVN/CBA Ngày: 25/07/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Băng gạc cố định có keo dính Smith & Nephew Syncera Electofix
Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn áp dụng: Directive 93/42/EEC; EN ISO 13485
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Smith & Nephew Pte Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: 1A International Business Park, #09-03 Tolaram, Singapore 660099
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

