

Số: 180001525/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 08 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 THƯƠNG MẠI DUY THÀNH

2. Địa chỉ: 54 Trần Bình Trọng, Phường 01, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 27.7.2018/VBCB3 Ngày: 27/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giác hơi không dùng lửa

Chủng loại/mã sản phẩm: YGH01

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Sản xuất Thương mại Duy Thành

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 54 Trần Bình Trọng, phường 1, quận 5, thành phố Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 02LH:2018/DRAGON

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Sản xuất Thương mại Duy Thành

Địa chỉ chủ sở hữu: 54 Trần Bình Trọng, phường 1, quận 5, thành phố Hồ Chí Minh

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Sản xuất Thương mại Duy Thành

Địa chỉ: 54 Trần Bình Trọng, Phường 01, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0283 9234208 Điện thoại di động:

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