

Số: 180001679/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 08 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 THIẾT BỊ Y KHOA ĐỖ THÂN
- Địa chỉ: 114 Cao Thắng, Phường 4, Quận 3, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 19/CV-DT Ngày: 24/08/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Ron van khí nước  
Chủng loại/mã sản phẩm: OF-B192  
Tên cơ sở sản xuất: Hoya Corporation  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023, Japan  
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485, EC
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Hoya Corporation  
Địa chỉ chủ sở hữu: 6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023, Japan
- Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị Y khoa Đỗ Thân

Địa chỉ: 114 Cao Thắng, Phường 04, Quận 3, TP Hồ Chí Minh, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 2839291801 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