

Số: 180000063/PCBA-BD

Bình Dương, ngày 07 tháng 09 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 TD HEALTHCARE
2. Địa chỉ: Số 52/5A5, khu phố Bình Đáng, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Phường Bình Hòa, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: Số 08/2018 Ngày: 05/09/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bao bọc đầu thiết bị

Chủng loại/mã sản phẩm: Sonodom/Medical Probe Covers 20, Medical Probe Covers 20 SONODOM, Medical Probe Covers 28, Medical Probe Covers 28 SONODOM, Medical Probe Covers 34, Medical Probe Covers 34 SONODOM, Probe Covers Foiled 28, SONODOM 28, Probe Covers Foiled 34, SONODOM 34, Probe Covers Lub 28, SONODOM 28 lub, Probe Covers Lub 34, SONODOM 34 lub

Tên cơ sở sản xuất: CPR GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Im Kirchenfelde 8, 31157 Sarstedt, Deutschland

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: CPR GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Im Kirchenfelde 8, 31157 Sarstedt, Deutschland

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

Ngô Tùng Châu