

Số: 180001748/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 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 CỔ PHẦN ĐẦU TƯ SỨC KHỎE AN PHÁT
2. Địa chỉ: 463B/29B Cách Mạng Tháng 8, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07/CBTC-AP Ngày: 04/09/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: LỌ ĐỰNG MẪU BỆNH PHẨM

Chung loại/mã sản phẩm: 1LBPCNDAP 1LBCKNDAP 1LBPCMVAP 1LBCKNVAP

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY KHUÔN CHÍNH XÁC MINH ĐẠT

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km 1926, Quốc lộ 1A, xã Mỹ Yên, huyện Bến Lức, tỉnh Long An

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ SỨC KHỎE AN PHÁT

Địa chỉ chủ sở hữu: 57/17 Đường số 3, Khu phố 13, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh

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**

Phạm Thị Thanh Huyền