

Số: 180001777/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 09 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 MỘT THÀNH VIÊN HUỆ CHI
- Địa chỉ: 17 Einstein, Phường Bình Thới, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường Bình Thới, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 48/2018/CV-HCG Ngày: 07/09/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Tấm dán điện cực trung tính  
Chủng loại/mã sản phẩm: 9572F / 9571C / 9562F / 9512F  
Tên cơ sở sản xuất: Bio Protech Inc.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 151-3, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365  
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO13485, CFS
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Bio Protech Inc.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 151-3, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365
- 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