

Số: 180000005/PCBA-HD

Tỉnh Hải Dương, ngày 25 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 THƯƠNG MẠI DỤNG CỤ Y TẾ TOMIHU VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Thôn Hợp Nhất, xã Lai Vu, huyện Kim Thành, tỉnh Hải Dương, Xã Lai Vu, Huyện Kim Thành, Tỉnh Hải Dương

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2018/TOMIHU Ngày: 21/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nước muối sinh lý 0.9%

Chủng loại/mã sản phẩm: Nước muối sinh lý 0.9%/01

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần thương mại dụng cụ y tế TOMIHU VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Vũ Xá, xã Thượng Vũ, huyện Kim Thành, tỉnh Hải Dương

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần thương mại dụng cụ y tế TOMIHU VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Vũ Xá, xã Thượng Vũ, huyện Kim Thành, tỉnh Hải Dương

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 Văn Tám

Phó Giám đốc