

Số: 180001866/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 - DỊCH VỤ HOÀN MỸ
2. Địa chỉ: B-35, Lô CN 1 -2, Khu Phố Mỹ Tú 3, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1709/CBA-VNT Ngày: 18/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Van ngắt tay, đường kính 22mm sử dụng trong hệ thống khí bệnh viện, phòng khám, mới 100%

Chủng loại/mã sản phẩm: 0501-2200

Tên cơ sở sản xuất: Connect Medical Systems Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Moorhey Street, Oldham, Lancashire, OL4 IBA, UK

Tiêu chuẩn áp dụng: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Connect Medical Systems Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Moorhey Street, Oldham, Lancashire, OL4 IBA, UK

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI – DỊCH VỤ HOÀN MỸ

Địa chỉ: B-35, Lô CN1 -2, Khu Phố Mỹ Tú 3, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02866885555 Điện thoại di động: 0934141101

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