

Số: 180000038/PCBA-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 27 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 AMETHYST VIETNAM

2. Địa chỉ: KCN An Phước, Xã An Phước, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai, Vietnam, Xã An Phước, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CBA-AME-400 Ngày: 21/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế có màng bảo vệ mắt

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH AMETHYST VIETNAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Khu công nghiệp An Phước, Xã An Phước, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai

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

Phan Huy Anh Vũ

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Khẩu trang y tế có màng bảo vệ mắt (Có tiết trùng)	Cái	AME-400		CÔNG TY TNHH AMETHYST VIETNAM, Việt Nam	CÔNG TY TNHH AMETHYST VIETNAM, Việt Nam	CÔNG TY TNHH AMETHYST VIETNAM	Khu công nghiệp An Phước, Xã An Phước, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai
2	Khẩu trang y tế có màng bảo vệ mắt (Không tiết trùng)	Cái	AME-009					