

Số: 180002299/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 11 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 OLLIN
2. Địa chỉ: 30/4 Ngô Thời Nhiệm, Phường 07, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 07, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: OL002_CBA Ngày: 21/11/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dây truyền phẩm Flocare

Chủng loại/mã sản phẩm: 586460

Tên cơ sở sản xuất: Nutricia Pharmaceutical Wuxi Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: N0.17, XinMing Road. Wuxi. High-tech Development Zone, Jiangsu Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Nutricia Medical Devices BV

Địa chỉ chủ sở hữu: Schiphol Boulevard 261, 1118 BH Schiphol Airport, The Netherlands

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