

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 DỊCH VỤ SỨC KHỎE GORTON
2. Địa chỉ: Lầu 1, 170-170 Bis Bùi Thị Xuân, Phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 081218/GHSVN Ngày: 28/01/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vô cảm biến sử dụng một lần - TruScreen®ULTRA (TruScreen®ULTRA - Single Use Sensor)
Chủng loại/mã sản phẩm: TS01-SUS
Tên cơ sở sản xuất: TRUSCREEN LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1 Adam Street, London WC2N6LE, United Kingdom
Tiêu chuẩn áp dụng: Công bố tiêu chuẩn áp dụng với TTBYT loại A
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: TRUSCREEN PTY LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 1 Jamison Street, Sydney SW 2000, Australia
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