

Số: 190000345/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 03 năm 2019

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 THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT

2. Địa chỉ: 339G HẬU GIANG, Phường 05, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/PV-CBA Ngày: 13/03/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Van mở hậu môn (Opened retractor wing shape)

Chủng loại/mã sản phẩm: A.4086.1/AB2536

Tên cơ sở sản xuất: SAPI MED S.p.A

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Della Chimica, 6 Zona D3, 15121 Alessandria AL, Italia

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485: 2016

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

Tên chủ sở hữu: SAPI MED S.p.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Della Chimica, 6 Zona D3, 15121 Alessandria AL, Italia

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