

Số: 190000360/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 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 CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM QUANG MINH

2. Địa chỉ: Số 4A Lò Lu, Phường Trường Thạnh, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/ĐK-QM Ngày: 15/03/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: LARMES ETR 0,18%

Chủng loại/mã sản phẩm: Dung dịch âm nhãn khoa/LARMES ETR 0,18%

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Quang Minh

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 4A Lò Lu, P. Trường Thạnh, Quận 9, Tp. Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Quang Minh

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 4A Lò Lu, P. Trường Thạnh, Quận 9, Tp. Hồ Chí Minh

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Quang Minh

Địa chỉ: Số 4A Lò Lu, Phường Trường Thạnh, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02837300167 Điện thoại di động:

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