

Số: 190000001/PCBA-NB

Tỉnh Ninh Bình, ngày 22 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 NHỰA Y TẾ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô B5 - Khu công nghiệp Tam Điệp, Xã Quang Sơn, Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/CB/MPV Ngày: 12/03/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dây dẫn oxy MPV

Chung loại/mã sản phẩm: Dây dẫn oxy MPV/DDO

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, thành phố Tam Điệp, Ninh Bình

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 25:2019/MPV

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

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần nhựa y tế Việt Nam

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, thành phố Tam Điệp, Ninh Bình

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

Nguyễn Khánh Châu