

Số: 190000449/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 04 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 ĐỨC MINH LONG
2. Địa chỉ: 83/20/16C Phạm Văn Bạch, Phường 15, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 43CBSP/DML Ngày: 08/04/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GẠC ĐÁP VẾT THƯƠNG CHỐNG DÍNH EURONET PARAFFIN

Chủng loại/mã sản phẩm: Euronet Paraffin 5cm x 5cm; 5cm x 10cm; 5cm x 15cm; 5cm x 20cm; 5cm x 100cm; 7,5cm x 10cm; 7,5cm x 15cm; 7,5cm x 20cm; 7,5cm x 100cm; 7,5cm x 700cm; 10cm x 10cm; 10cm x 15cm; 10cm x 20cm; 10cm x 40cm; 10cm x 100cm; 10cm x 200cm; 10cm x 700cm; 15cm x 15cm; 15cm x 20cm; 15cm x 40cm; 15cm x 100cm; 15cm x 200cm; 15cm x 700cm; 20cm x 20cm; 20cm x 40cm; 20cm x 100cm; 20cm x 200cm

Tên cơ sở sản xuất: EUROFARM S.P.A.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Zona Industriale di Piano Tavola, 95032 Belpasso (CT) Italia

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; CE; FDA

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

Tên chủ sở hữu: EUROFARM S.P.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Zona Industriale di Piano Tavola, 95032 Belpasso (CT) Italia

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X

9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền