

Số: 190000450/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 KỸ THUẬT DỊCH VỤ ĐÔNG TÂY
2. Địa chỉ: 223A, đường 17, P. Tân Quy, Quận 7, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04CBTA-ĐT Ngày: 09/04/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tủ bảo quản chế phẩm, tủ đông nhiệt độ thấp, tủ âm sâu

Chủng loại/mã sản phẩm: Thiết bị y tế đơn lẻ

Tên cơ sở sản xuất: C.F. di Ciro Fiocchetti & C.S.N.C

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Lorenzini, 53- Casella Postale N. 93

Tiêu chuẩn áp dụng: Thiết bị y tế đơn lẻ

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

Tên chủ sở hữu: C.F. di Ciro Fiocchetti & C.S.N.C

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Lorenzini, 53- Casella Postale N. 93

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Kỹ Thuật Dịch Vụ Đông Tây

Địa chỉ: 223A đường 17, phường Tân Quy, Quận 7, Tp HCM, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 37714093 Điện thoại di động: 0913723703

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