

Số: 180001814/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 09 năm 2018

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 FOBELIFE

2. Địa chỉ: 456/18 Tân Sơn Nhì, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/2018/CB-TBYT Ngày: 09/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán chống say tàu xe

Chủng loại/mã sản phẩm: Dia: 2 cm

Tên cơ sở sản xuất: HENAN KANGDI MEDICAL DEVICES CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 4, 2nd Area, Sme Pioneer Park, Industry Cluster Zone, Huaiyang County, Zhoukou city, China

Tiêu chuẩn áp dụng: 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: HENAN KANGDI MEDICAL DEVICES CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 4, 2nd Area, Sme Pioneer Park, Industry Cluster Zone, Huaiyang County, Zhoukou city, China

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