

Số: 190000003/PCBA-ĐL

Đắk Lắk, ngày 04 tháng 07 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 DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ
2. Địa chỉ: 48 Hai Bà Trưng, Phường Thắng Lợi, Buôn Ma Thuột, Tỉnh Đắk Lắk
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 003/2019/HSCB-QT Ngày: 01/07/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BỘ DÂY DỪNG TRONG PHA CHẾ DUNG DỊCH DINH DƯỠNG TRUYỀN

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485: 2016, CE

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

Tên chủ sở hữu: Hegewald Medizinprodukte GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Gutsweg, 1, 09638 Lichtenberg/Erzgebirge

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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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

Thái Thị Lợi

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM/ MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Bộ dây dùng trong pha chế dung dịch dinh dưỡng truyền	Bộ	MIBMIX Sterile Tube System (Filling-Set for TPN processing) REF: 102941, 102942, 102943, 102944, 102945, 102946, 102947, 102948, 102949		Hegewald Medizinprodukte GmbH - Đức Becton Dickinson S.A. – Tây Ban Nha Becton, Dickinson and Company – Ireland Codan Medical Aps – Đan Mạch	Hegewald Medizinprodukte GmbH - Đức

