

Số: 190000855/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 08 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 - DỊCH VỤ Y SINH
2. Địa chỉ: 226/16A Lê Văn Sỹ, Phường 01, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 62/BoM Ngày: 01/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ chuyên phôi

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: Directive 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: CooperSurgical Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 95 Corporate Drive, Trumbull, CT USA 06611

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

Phạm Thị Thanh Huyền



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 | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH |
|-----|-------------------------|-------------|---|-------------|----------------------------|--|--|--|---|
| 1 | Dụng cụ chuyển phôi | Cái | Wallace® Sure-Pro® Embryo Replacement Catheter | PP623 | | Cooper Medical Srl, Costa Rica | CooperSurgical Inc., Mỹ | Công ty TNHH Thương mại - Dịch vụ Y Sinh | 226/16A Lê Văn Sỹ, Phường 1, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 2 | Dụng cụ chuyển phôi | Cái | Wallace® Sure-Pro® Embryo Replacement Catheter with Obturator | PPB623 | | Cooper Medical Srl, Costa Rica | CooperSurgical Inc., Mỹ | | |
| 3 | Dụng cụ chuyển phôi | Cái | Wallace® Sure-Pro® Embryo Replacement Catheter with Stylet | PPS623 | | Cooper Medical Srl, Costa Rica | CooperSurgical Inc., Mỹ | | |
| 4 | Dụng cụ chuyển phôi | Cái | Wallace® Sure-Pro Ultra® Embryo Replacement Catheter | PE623 | | Cooper Medical Srl, Costa Rica | CooperSurgical Inc., Mỹ | | |
| 5 | Dụng cụ chuyển phôi | Cái | Wallace® Sure-Pro Ultra® Embryo Replacement Catheter with Obturator | PEB623 | | Cooper Medical Srl, Costa Rica | CooperSurgical Inc., Mỹ | | |
| 6 | Dụng cụ chuyển phôi | Cái | Wallace® Sure-Pro Ultra® Embryo Replacement Catheter with Stylet | PES623 | | Cooper Medical Srl, Costa Rica | CooperSurgical Inc., Mỹ | | |

| 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 | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH |
|-----|-------------------------|-------------|--------------------------------------|-------------|----------------------------|--|--|--|---|
| 7 | Dụng cụ chuyển phôi | Cái | Wallace® Embryo Replacement Catheter | 1816 | | Cooper Medical Srl, Costa Rica | CooperSurgical Inc., Mỹ | Công ty TNHH Thương mại - Dịch vụ Y Sinh | 226/16A Lê Văn Sỹ, Phường 1, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh |
| 8 | Dụng cụ chuyển phôi | Cái | Wallace® Embryo Replacement Catheter | 1816N | | Cooper Medical Srl, Costa Rica | CooperSurgical Inc., Mỹ | | |
| 9 | Dụng cụ chuyển phôi | Cái | Wallace® Embryo Replacement Catheter | 1816S | | Cooper Medical Srl, Costa Rica | CooperSurgical Inc., Mỹ | | |
| 10 | Dụng cụ chuyển phôi | Cái | Wallace® Embryo Replacement Catheter | 2316 | | Cooper Medical Srl, Costa Rica | CooperSurgical Inc., Mỹ | | |
| 11 | Dụng cụ chuyển phôi | Cái | Wallace® Embryo Replacement Catheter | CE118 | | Cooper Medical Srl, Costa Rica | CooperSurgical Inc., Mỹ | | |
| 12 | Dụng cụ chuyển phôi | Cái | Wallace® Embryo Replacement Catheter | CE123 | | Cooper Medical Srl, Costa Rica | CooperSurgical Inc., Mỹ | | |
| 13 | Dụng cụ chuyển phôi | Cái | Wallace® Trial Transfer Catheter | TT1816 | | Cooper Medical Srl, Costa Rica | CooperSurgical Inc., Mỹ | | |
| 14 | Dụng cụ chuyển phôi | Cái | Wallace® Trial Transfer Catheter | TT1816N | | Cooper Medical Srl, Costa Rica | CooperSurgical Inc., Mỹ | | |
| 15 | Dụng cụ chuyển phôi | Cái | Wallace® Trial Transfer Catheter | CE418 | | Cooper Medical Srl, Costa Rica | CooperSurgical Inc., Mỹ | | |
| 16 | Dụng cụ chuyển phôi | Cái | Wallace® Trial Transfer Catheter | CE423 | | Cooper Medical Srl, Costa Rica | CooperSurgical Inc., Mỹ | | |
| 17 | Dụng cụ chuyển phôi | Cái | Wallace® Malleable Stylet | 1816ST | | Cooper Medical Srl, Costa Rica | CooperSurgical Inc., Mỹ | | |
| 18 | Dụng cụ chuyển phôi | Cái | Wallace® Malleable Stylet | 1816NST | | Cooper Medical Srl, Costa Rica | CooperSurgical Inc., Mỹ | | |