

Số: 190001073/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 08 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THĂNG LONG
- Địa chỉ: Số nhà 41, ngõ 119 Tây Sơn, Phường Quang Trung, Quận Đống Đa, Thành Phố Hà Nội, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 09TL Ngày: 05/08/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu can thiệp tim mạch
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
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Umbra Medical Products
Địa chỉ chủ sở hữu: 8930 E Roan Ln, Inverness, FL 34450, United States
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	Mã sản phẩm (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	Bộ phận kết nối	CLEARVIEW™ - High Pressure Manifold& Adaptor	14039, 14040, 14045, 14046, 14047, 14049, 140501, 14200, 14208, 14209, 14210, 14225, 14233, 14229, 14237, 14238, 14239, 14223, 14228-A, 14229, 14225-1, 14228-A, 14001, 14039-1, 14040-1, 14045-1, 14046-1, 14047-1, 14049-1, 140501-1, 14200-1, 14208-1, 14209-1, 14210-1, 14225-1, 14233-1, 14204-1, 14237-1, 14238-1, 14239-1, 14223-1, 14228-1, 14229-1, 14228-1, 14001-1, 14212-1	Umbra Medical Products, Mỹ	Umbra Medical Products, Mỹ	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Thăng Long	Số 60, ngõ 126 tổ 118 Hào Nam, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội
2	Dây bơm thuốc áp lực cao	ASSIST-CIL™ - Fluid/Contrast Lines, Adaptor&Fitting	13008, 13018, 13028, 13038, 13048, 13058, 13010, 13011, 13012, 13013, 13014, 13015, 13016, 13020, 13021, 13022, 13023, 13024, 13025, 13030, 13026, 13027, 13028, 13029, 13030, 30101, 13000, 13001, 13003, 13005, 13013-S, 13040, 13050, 13051, 13052, 13053, 13054				
3	Bơm tiêm có đầu xoay	SureShot™ - Control Syringe	10200, 10203, 10204, 10205, 10206, 10207, 10208, 10210, 10211, 10212, 10213				

4	Bơm áp lực cao	InMEDFLATOR™ PTCA Inflation Device	12020, 12021, 12023, 12024, 12025, 12026, 12028, 10253SP, 12021, 12021-3330, 12022, 12023SP, 12028-3330, 120501, 12060-3330, 12060-3336, 12070- 3330, 12100, 12150, 12263, 12050-30221, 12050- 3330, 12053, 12060, 12060-3330, 12060-3336, 12070-3330, 12100, 12101, 12102, 12103, 12104, 12105, 12106, 12107, 12108, 12114, 12150, 12153, 12030, 13100, 13101, 13102, 13103, 13104, 13105, 13106, , 13107, 13108, 14100, 14101, 14102, 14103, 14104, 14105, 14106, 14107, 14108, 14109	Umbra Medical Products, Mỹ	Umbra Medical Products, Mỹ	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Thăng Long	Số 60, ngõ 126 tổ 118 Hào Nam, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội
---	----------------	--	--	-------------------------------	-------------------------------	---	---

