

Số: 190000930/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 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 DỊCH VỤ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHÂN PHÚC
2. Địa chỉ: 61 Đường số 5, Khu C Bông Sao, Phường 5, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam., Phường 05, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1608/2019/CBA-NP Ngày: 23/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy hút áp lực âm trong điều trị vết thương hở và phụ kiện

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; 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: TRIAGE MEDITECH

Địa chỉ chủ sở hữu: 111, Sudarshan Road, Gautam Nagar, New Delhi, 110049, India

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

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
HỆ THỐNG MÁY HÚT ÁP LỰC ÂM TRONG ĐIỀU TRỊ VẾT THƯƠNG HỎ VÀ PHỤ KIỆN				
1	Thiết bị hút dịch vết thương bằng trong điều trị bằng phương pháp áp lực âm	VACUPORT-VTG 007	TRIAGE MEDITECH/ India SIDMAN INDUSTRIES/ India	TRIAGE MEDITECH/ India
2		INCICARE-VTG 190 R	TRIAGE MEDITECH/ India SIDMAN INDUSTRIES/ India	TRIAGE MEDITECH/ India
3		INCICARE-VTG 190 D	TRIAGE MEDITECH/ India SIDMAN INDUSTRIES/ India	TRIAGE MEDITECH/ India
4		CCNPWT WOUND DRAINAGE SYSTEM-VTG 2901	TRIAGE MEDITECH/ India SIDMAN INDUSTRIES/ India	TRIAGE MEDITECH/ India
5		INSTICARE-VTG 2901 V2	TRIAGE MEDITECH/ India SIDMAN INDUSTRIES/ India	TRIAGE MEDITECH/ India
6		INSTICARE-VTG 3900	TRIAGE MEDITECH/ India SIDMAN INDUSTRIES/ India	TRIAGE MEDITECH/ India
7	Bình chứa dịch kèm dây dẫn và đầu lọc vi khuẩn	CCNPWT CANISTER (500ML)-9010D	TRIAGE MEDITECH/ India SIDMAN INDUSTRIES/ India	TRIAGE MEDITECH/ India
8		CCNPWT CANISTER (500ML)-9011D	TRIAGE MEDITECH/ India SIDMAN INDUSTRIES/ India	TRIAGE MEDITECH/ India
9		CCNPWT CANISTER (1000ML(Disposable)-9012D	TRIAGE MEDITECH/ India SIDMAN INDUSTRIES/ India	TRIAGE MEDITECH/ India
10		CCNPWT CANISTER & BACTERIA FILTER (Canister (1)+ Filter (1))-9014D	TRIAGE MEDITECH/ India SIDMAN INDUSTRIES/ India	TRIAGE MEDITECH/ India
11		CCNPWT CANISTER (200ML)-9001D	TRIAGE MEDITECH/ India SIDMAN INDUSTRIES/ India	TRIAGE MEDITECH/ India
12		CCNPWT CANISTER (1000ML(Reusable)-9006R	TRIAGE MEDITECH/ India SIDMAN INDUSTRIES/ India	TRIAGE MEDITECH/ India
13		CCNPWT CANISTER (500ML Instil)-9085D	TRIAGE MEDITECH/ India SIDMAN INDUSTRIES/ India	TRIAGE MEDITECH/ India
14		CCNPWT CANISTER (1000ML Instil)-9080D	TRIAGE MEDITECH/ India SIDMAN INDUSTRIES/ India	TRIAGE MEDITECH/ India
15		CCNPWT CANISTER (50ML)-9081D	TRIAGE MEDITECH/ India SIDMAN INDUSTRIES/ India	TRIAGE MEDITECH/ India
16	Đầu nối chữ Y	CCNPWT Y CONNECTOR-9016D	TRIAGE MEDITECH/ India SIDMAN INDUSTRIES/ India	TRIAGE MEDITECH/ India
17	Dây ống dẫn dịch	CCNPWT MAPC TUBE-9018D	TRIAGE MEDITECH/ India SIDMAN INDUSTRIES/ India	TRIAGE MEDITECH/ India
18		CCNPWT IRRIGATION MAPC TUBE-9019D	TRIAGE MEDITECH/ India SIDMAN INDUSTRIES/ India	TRIAGE MEDITECH/ India
19	Dây ống dẫn dịch, kèm đầu nối chữ Y	CCNPWT MAPC TUBE & Y CONNECTOR-9020D	TRIAGE MEDITECH/ India SIDMAN INDUSTRIES/ India	TRIAGE MEDITECH/ India
20	Keo dán	CCNPWT PU DRAPE (20X30CM)	TRIAGE MEDITECH/ India SIDMAN INDUSTRIES/ India	TRIAGE MEDITECH/ India