

Số: 190000955/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 09 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 CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIÊN MỸ
2. Địa chỉ: 725/2 Trường Chinh, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0110-0819/HSCBA-HTM Ngày: 29/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ ống nghiệm nhựa PET (Bao gồm: thân ống nghiệm nhựa PET, nắp cao su bên trong và nắp nhựa bên ngoài)

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

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

Tên chủ sở hữu: HEBEI FIRST RUBBER MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: NO. 518, CHENGUANG ROAD, ZHENGDING TECH. INDUSTRIAL PARK, SHIJIAZHUANG CITY, HEBEI PROVINCE, CHINA.

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

SỐ TT	TÊN TTBYT/ TÊN SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI/ 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
Bộ ống nghiệm nhựa PET (Bao gồm: thân ống nghiệm nhựa PET, nắp cao su bên trong và nắp nhựa bên ngoài), được liệt kê chi tiết bên dưới:								
1.	Thân ống nghiệm nhựa	Cái	12.5*75	1.000 cái/ thùng	HEBEI FIRST RUBBER MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD - Trung Quốc			
2.	Nắp cao su bên trong	Cái	14-F	400 cái/ thùng	HEBEI FIRST RUBBER MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD - Trung Quốc			
3.	Nắp nhựa bên ngoài	Cái	627#	100 cái/ thùng	HEBEI FIRST RUBBER MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD - Trung Quốc			