

Số: 190001056/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 09 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 QUALTECH CONSULTING
- Địa chỉ: 11 Bis Phan Ngự, Phường Đa Kao, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 16/2019/QT-CV Ngày: 19/09/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật tổng quát
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: EN ISO 13485:2016, IS11137, JIS T14971
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Hogy Medical Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 7-7, Akasaka 2-chrome, Minato-ku, Tokyo 107-8615, Japan
- 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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	MÃ SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	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	Gạc phẫu thuật	13B1X00061I40001	cái/gói		Hogy Medical Co., Ltd. Tsukuba Plant, Nhật Bản	Hogy Medical Co., Ltd., Nhật Bản
2	Gạc phẫu thuật	13B1X00061I40029	cái/gói			
3	Gạc phẫu thuật	13B1X00061I40031	cái/gói			
4	Gạc không dệt	13B1X00061I40034	cái/gói			
5	Ống hút	13B1X00061510001	cái/gói			
6	Bộ khăn phẫu thuật đa năng dùng một lần	13B1X00061I40003	cái/gói			
7	Bộ khăn phẫu thuật đa năng dùng một lần	13B1X00061I40016	cái/gói			
8	Miếng tẩy rửa dụng cụ phẫu thuật điện cực dùng một lần	13B1X00061290001	cái/gói			
9	Bông viên y tế	13B2X00023000020	cái/gói			
10	Bông viên y tế	13B2X00023000019	cái/gói			
11	Bông viên y tế	13B2X00023000090	cái/gói			
12	Băng vết thương	13B2X00023000031	cái/gói			
13	Băng vết thương	13B2X00023000008	cái/gói			
14	Băng vết thương	13B2X00023000007	cái/gói			
15	Gạc phẫu thuật	13B2X00023000013	cái/gói			
16	Gạc phẫu thuật	13B2X00023000041	cái/gói			
17	Gạc phẫu thuật	13B2X00023000021	cái/gói			
18	Gạc phẫu thuật	13B2X00023000017	cái/gói			
19	Gạc phẫu thuật	13B2X00023000037	cái/gói			
20	Gạc phẫu thuật	13B2X00023000001	cái/gói			
21	Gạc không dệt	13B2X00023000002	cái/gói			
22	Bông thấm y tế	13B2X00023000035	cái/gói			
23	Ống hút	22B1X00007NS012	cái/gói			

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	MÃ SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	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
24	Tăm bông	11B3X00094000129	cái/gói		Hogy Medical Co., Ltd. Tsukuba Plant, Nhật Bản	Hogy Medical Co., Ltd., Nhật Bản
25	Tăm bông	11B3X00094000058	cái/gói			
26	Tăm bông	11B3X00094000119	cái/gói			
27	Tăm bông	11B3X00094000118	cái/gói			
28	Tăm bông	11B3X00094000005	cái/gói			
29	Tăm bông	11B3X00094000004	cái/gói			
30	Tăm bông	11B3X00094000112	cái/gói			
31	Tăm bông	11B3X00094000049	cái/gói			
32	Tăm bông	11B3X00094000107	cái/gói			
33	Tăm bông	11B3X00094000027	cái/gói			
34	Tăm bông	11B3X00094000024	cái/gói			
35	Tăm bông	11B3X00094000022	cái/gói			
36	Tăm bông	11B3X00094000020	cái/gói			
37	Tăm bông	11B3X00094000014	cái/gói			
38	Tăm bông	11B3X00094000105	cái/gói			
39	Tăm bông	11B3X00094000115	cái/gói			
40	Tăm bông	11B3X00094000111	cái/gói			
41	Tăm bông	11B3X00094000016	cái/gói			
42	Tăm bông	11B3X00094000057	cái/gói			
43	Tăm bông	11B3X00094000085	cái/gói			
44	Tăm bông	11B3X00094000088	cái/gói			
45	Ống hút	11B1X00021000005	cái/gói			