

Số: 190001396/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 03 tháng 10 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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ABBOTT LABORATORIES SA TẠI HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Tầng 7, tầng 8, tháp A, Tòa nhà Handi Resco, số 521 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-A-2019-LSJM-AV Ngày: 02/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống nén đùi FemoStop

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: St. Jude Medical

Địa chỉ chủ sở hữu: 5050 Nathan Lane North, Plymouth MN 55442

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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

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 ĐÓN 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	Hệ thống nén đùi FemoStop Gold		Femostop Gold Femoral Compression System (C11165)		St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot 20 B Street, Caguas West Industrial Park, Caguas, PR 00725, USA	St. Jude Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth MN 55442 USA	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Hệ thống nén đùi FemoStop II Plus		Femostop II Plus Femoral Compression System (11166)		St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot 20 B Street, Caguas West Industrial Park, Caguas, PR 00725, USA	St. Jude Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth MN 55442 USA	Không áp dụng	Không áp dụng
3	Hệ thống nén đùi FemoStop II Plus		Femostop II Plus pump (11170)		St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot 20 B Street, Caguas West Industrial Park, Caguas, PR 00725, USA	St. Jude Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth MN 55442 USA	Không áp dụng	Không áp dụng
4	Hệ thống nén đùi FemoStop II Plus		Femostop II Plus Compression Arch (11168)		St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot 20 B Street, Caguas West Industrial Park, Caguas, PR 00725, USA	St. Jude Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth MN 55442 USA	Không áp dụng	Không áp dụng