

Số: 190001083/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 10 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 TOÀN ÁNH
- Địa chỉ: Số 162 Đường Cô Giang, Phường Cô Giang, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2909/2019/CV-TA Ngày: 30/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: IUI Catheter

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 ; Directive 93/42/EEC Annex II excluding Section 4

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

Tên chủ sở hữu: Biorad Medisys Private Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: 660, Eshwari Industrial Estate Hulimavu, Bannerghatta Road, Bangalore, Karnataka, 560076, 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y YẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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
1	IUI Catheter 6.0 FR. 17 CM (ST) (W/O)	Cái	IUI Catheter	BYIU116017	1 cái/gói	Biorad Medisys Private Limited - Ấn Độ	Biorad Medisys Private Limited - Ấn Độ	Công ty TNHH Toàn Ánh	82 Đường số 7 - Phường Tân Kiên - Quận 7 - Tp.HCM
2	IUI Catheter CANNULA 6/8 FR. 17 CM (ST) (W/S)	Cái	IUI Catheter	BYIU046817	1 cái/gói	Biorad Medisys Private Limited - Ấn Độ	Biorad Medisys Private Limited - Ấn Độ	Công ty TNHH Toàn Ánh	82 Đường số 7 - Phường Tân Kiên - Quận 7 - Tp.HCM