

Số: 190001249/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 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: CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL
2. Địa chỉ: Lô I-10-7, đường D7, Khu Công Nghệ Cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 21/CV/WEM/2019 Ngày: 28/10/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ống nghiệm chân không lấy máu VATRACY

Chủng loại/mã sản phẩm: Ống nghiệm chân không lấy máu/VTV-30750102;

VTV-30750103;

VTV-30750104;

VTV-31000106;

VTV-61000110;

VTV-30751535;

VTV-31001505;

VTV-30750202;

VTV-30750203;

VTV-30750204;

VTV-31000206;

VTV-61000210;

VTV-30750304;

VTV-31000306;

VTV-61000310;

VTV-30750404;

VTV-31000406;

VTV-61000410;

VTV-30750504;

VTV-31000506;

VTV-61000575;

VTV-30750602;

VTV-30750604;

VTV-31000606;

VTV-61000610;

VTV-30751435;

VTV-31001405;

VTV-61001408;

VTV-30750702;

VTV-30750704;

VTV-31000706;

VTV-61000710;
VTV-30750818;
VTV-30750827;
VTV-30750918;
VTV-30750927;
VTV-30751002;
VTV-30751004;
VTV-31001006;
VTV-30751102;
VTV-30751104;
VTV-31001106;
VTV-30751202;
VTV-30751204;
VTV-31001206;
VTV-30751316;
VTV-30751324;
VTI-30750102;
VTI-30750103;
VTI-30750104;
VTI-31000106;
VTI-61000110;
VTI-30751535;
VTI-31001505;
VTI-30750202;
VTI-30750203;
VTI-30750204;
VTI-31000206;
VTI-61000210;
VTI-30750304;
VTI-31000306;
VTI-61000310;
VTI-30750404;
VTI-31000406;
VTI-61000410;
VTI-30750504;
VTI-31000506;
VTI-61000575;
VTI-30750602;
VTI-30750604;
VTI-31000606;
VTI-61000610;
VTI-30751435;
VTI-31001405;
VTI-61001408;
VTI-30750702;
VTI-30750704;
VTI-31000706;
VTI-61000710;
VTI-30750818;
VTI-30750827;

VTI-30750918;
VTI-30750927;
VTI-30751002;
VTI-30751004;
VTI-31001006;
VTI-30751102;
VTI-30751104;
VTI-31001106;
VTI-30751202;
VTI-30751204;
VTI-31001206;
VTI-30751316;
VTI-30751324.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô I-10-7, Đường D7, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 00004-2019-WBM-Ổng nghiệm chân không lấy máu Vatracy

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY WEMBLEY MEDICAL

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô I-10-7, Đường D7, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh

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