

Số: 190001248/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: 19/CV/WEM/2019 Ngày: 28/10/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ống nghiệm lấy máu URI

Chủng loại/mã sản phẩm: Ống nghiệm lấy máu/URN-20750102;

URN-20750103;

URN-20750104;

URN-20750202;

URN-20750203;

URN-20750204;

URN-20750304;

URN-20750404;

URN-20750414;

URN-20750602;

URN-20750604;

URN-20750702;

URN-20750704;

URN-20750818;

URN-20750827;

URN-20750918;

URN-20750927;

URN-20751002;

URN-20751004;

URN-20751102;

URN-20751104;

URN-20751202;

URN-20751204;

URS-20750102;

URS-20750103;

URS-20750104;

URS-20750202;

URS-20750203;

URS-20750204;

URS-20750304;

URS-20750404;

URS-20750414;
URS-20750602;
URS-20750604;
URS-20750702;
URS-20750704;
URS-20750818;
URS-20750827;
URS-20750918;
URS-20750927;
URS-20751002;
URS-20751004;
URS-20751102;
URS-20751104;
URS-20751202;
URS-20751204.

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 00002-2019-WBM-Ổng nghiệm lấy máu Uri

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