

Số: 190001257/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

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HS CORP
- Địa chỉ: 11/11/3 Trần Văn Đàng - P9 - Quận 3 - TP. Hồ Chí Minh, Phường 09, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: HSC06/2019 Ngày: 28/10/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Nút Chặn Đuôi Kim Luân
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: Tiêu chuẩn ISO 13485, CE
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: HS CORP CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 11/11/3 Trần Văn Đàng, Phường 09, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
- 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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI 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
			Chung loại	Mã sản phẩm					
1	Nút chặn đầu kim luồn (Injection Stopper/ Heparin Cap/ Access Port)	Cái/ Chiếc	Nút chặn đầu kim luồn không có cổng bơm thuốc HSTOPPER™	HSN-WWM000HB	1 cái/ túi	Wellmed International Industries	HS CORP CO., LTD	Sản phẩm dùng một lần	N/A
			Nút chặn đầu kim luồn có cổng bơm thuốc HSTOPPER™, màu vàng	HSV-YWM000HB					
			Nút chặn đầu kim luồn có cổng bơm thuốc HSTOPPER™, trong suốt	HSV-TWM000HB					
			Nút chặn đầu kim luồn không có cổng bơm thuốc Wellcap (Luercap)	100U	1 cái/ túi	Wellmed International Industries	Wellmed International Industries	Sản phẩm dùng một lần	N/A
			Nút chặn đầu kim luồn có cổng bơm thuốc Wellport, màu vàng	100U-11					
			Nút chặn đầu kim luồn có cổng bơm thuốc Wellport, trong suốt	100U-11					