

Số: 190001329/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 11 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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT GIA
- Địa chỉ: 274C NGUYỄN TRỌNG TUYÊN, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 112.19/VGM/CV Ngày: 07/11/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ cầm máu và cố định xương (SJT)
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: FDA
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: The Seaberg Company Inc. dba SAM Medical Products
Địa chỉ chủ sở hữu: 12200 SW Tualatin Rd, Suite 200 Tualatin, OR 97062
- 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	ĐVT	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	Bộ dụng cụ cầm máu và cố định xương (SJT)	bộ	SJT Belt with 2ea TCDs, 1ea Auxiliary Strap, Extender & Hand Pump	JT400-EN	Bộ/ hộp	The Seaberg Company Inc. dba SAM Medical Products	The Seaberg Company Inc. dba SAM Medical Products	Công ty CP Thiết bị Y tế Việt Gia	274C Nguyễn Trọng Tuyển, phường 10, quận Phú Nhuận, TP,HCM
2		bộ	SJT Belt with 1ea TCD & Hand Pump	JT401-EN	Bộ/ hộp				
3		bộ	SJT Trainer	JT402-EN	Bộ/ hộp				