

Số: 190001502/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 12 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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
2. Địa chỉ: Phòng 1106-07, tầng 11, Tòa nhà Mê Linh Point, số 2, đường Ngô Đức Kế, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1511-1/BDVN-CBA/2019 Ngày: 11/12/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ lấy mẫu có đầu có thể tháo rời

Chủng loại/mã sản phẩm: BD SurePath™ Sample Collection Devices with Pre-scored Detachable Heads/490525

Tên cơ sở sản xuất: CooperSurgical, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut, 06611, Mỹ

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485: 2016; MDD 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: CooperSurgical, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut, 06611, Mỹ

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