

Số: 190001845/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 12 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 THƯƠNG MẠI CÔNG VÀNG
- Địa chỉ: Tầng 9, Tòa nhà Center Building, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 609/2019/CV-CV Ngày: 10/12/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: BƠM TIÊM
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: ISO 13485:2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Merit Medical Systems, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT USA 84095
- 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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHŨNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	BOM TIÊM	Cái	Coronary Control Syringes	CCS100	Merit Medical Systems, Inc./ Mỹ	Merit Medical Systems, Inc./ Mỹ	Công ty cổ phần thương mại Công Vàng	Tầng 9, tòa nhà Center Building, số 01 Nguyễn Huy Tường, P. Thanh Xuân Trung, Q. Thanh Xuân, TP Hà Nội
2		Cái		CCS101				
3		Cái		CCS200				
4		Cái		CCS201				
5		Cái		CCS320				
6		Cái		CCS321				
7		Cái		CCS460				
8		Cái		CCS461				
9		Cái		CCS600				
10		Cái		CCS601				
11		Cái		CCS800				
12		Cái		CCS801				
13		Cái		CCSB700				
14		Cái		CCSB701				
15		Cái		CCSB710				
16		Cái		CCSB711				
17		Cái		CCSB900				
18		Cái		CCSB901				
19		Cái		CCSB910				
20		Cái		CCSB911				
21		Cái	Coronary Control Syringes Smart Tip	ST320				
22		Cái		ST321				
23		Cái		ST600				
24		Cái		ST601				
25		Cái		ST800				
26		Cái		ST801				
27		Cái		STP600				
28		Cái		STP601				
29		Cái	Medallion® Syringes	MSS011				
30		Cái		MSS011-DG				
31		Cái		MSS011-LB				
32		Cái		MSS011-LG				
33		Cái		MSS011-PR				
34		Cái		MSS011-R				
35		Cái		MSS011-Y				
36		Cái		MSS031				
37		Cái		MSS031-DG				
38		Cái		MSS031-LB				
39		Cái		MSS031-LG				
40		Cái		MSS031-PR				
41		Cái		MSS031-R				
42		Cái		MSS031-Y				
43		Cái		MSS061				
44		Cái		MSS061-DG				
45		Cái		MSS061-LB				
46		Cái		MSS061-LG				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
47	BOM TIÊM	Cái	Medallion® Syringes	MSS061-PR	Merit Medical Systems, Inc./ Mỹ	Merit Medical Systems, Inc./ Mỹ	Công ty cổ phần thương mại Công Vàng	Tầng 9, tòa nhà Center Building, số 01 Nguyễn Huy Tường, P. Thanh Xuân Trung, Q. Thanh Xuân, TP Hà Nội
48		Cái		MSS061-R				
49		Cái		MSS061-Y				
50		Cái		MSS111				
51		Cái		MSS111-DG				
52		Cái		MSS111-LB				
53		Cái		MSS111-LG				
54		Cái		MSS111-PR				
55		Cái		MSS111-R				
56		Cái		MSS111-Y				
57		Cái		MSS121				
58		Cái		MSS121-DG				
59		Cái		MSS121-LB				
60		Cái		MSS121-LG				
61		Cái		MSS121-PR				
62		Cái		MSS121-R				
63		Cái		MSS121-Y				
64		Cái		MSS131				
65		Cái		MSS131-DG				
66		Cái		MSS131-LB				
67		Cái		MSS131-LG				
68		Cái		MSS131-PR				
69		Cái		MSS131-R				
70		Cái		MSS131-Y				
71		Cái		MSS160				
72		Cái		MSS160-R				
73		Cái		MSS160T				
74		Cái		MSSF011				
75		Cái		MSSF031				
76		Cái		MSSF061				
77		Cái		MSSF111				
78		Cái		MSSF121				
79		Cái		MSSF160				
80		Cái		MSSW11				
81		Cái		MSSW11-DG				
82		Cái		MSSW11-LB				
83		Cái		MSSW11-LG				
84		Cái		MSSW11-PR				
85		Cái		MSSW11-R				
86		Cái		MSSW11-Y				
87		Cái		MSSW21				
88		Cái		MSSW21-DG				
89		Cái		MSSW21-LB				
90		Cái		MSSW21-LG				
91		Cái		MSSW21-PR				
92		Cái		MSSW21-R				
93		Cái		MSSW21-Y				