

Số: 200000293/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 03 năm 2020

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 TNHH C.P.V

2. Địa chỉ: 016-018 Đường 12C, Phường 03, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 20020201 Ngày: 26/02/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ đặt nội khí quản và phụ tùng đi kèm

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

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

Tên chủ sở hữu: SUNMED LLC - Mỹ

Địa chỉ chủ sở hữu: 2710 Northridge Drive NW, Suite A Grand Rapids, Michigan, 49544,

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH C.P.V

Địa chỉ: 016-018 Đường 12C, Phường 3, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Phường 03, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 39434378 Điện thoại di động:

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

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
1	Bộ dụng cụ đặt nội khí quản.	Cái	Tay cầm gắn lưới nội khí quản, mã: 5-0236-99	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM
2	Phụ tùng bộ đặt nội khí quản	Cái	Lưới đặt nội khí quản F/O G-MAC size 0, mã: 5-5272-00	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM
3	Phụ tùng bộ đặt nội khí quản	Cái	Lưới đặt nội khí quản F/O G-MAC size 1, mã: 5-5272-01	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM
4	Phụ tùng bộ đặt nội khí quản	Cái	Lưới đặt nội khí quản F/O G-MAC size 2, mã: 5-5272-02	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM
5	Phụ tùng bộ đặt nội khí quản	Cái	Lưới đặt nội khí quản F/O G-MAC size 3, mã: 5-5272-03	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM
6	Phụ tùng bộ đặt nội khí quản	Cái	Lưới đặt nội khí quản F/O G-MAC size 4, mã: 5-5272-04	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM
7	Bộ dụng cụ đặt nội khí quản.	Bộ	Bộ đặt nội khí quản 4 lưới + tay cầm và bóng, mã: 5-5272-44	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM

8	Phụ tùng bộ đặt nội khí quản	Cái	Lưỡi đặt nội khí quản F/O G-Miller size 0, mã: 5-5273-00	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM
9	Phụ tùng bộ đặt nội khí quản	Cái	Lưỡi đặt nội khí quản F/O G-Miller size 1, mã: 5-5273-01	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM
10	Phụ tùng bộ đặt nội khí quản	Cái	Lưỡi đặt nội khí quản F/O G-Miller size 2, mã: 5-5273-02	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM
11	Phụ tùng bộ đặt nội khí quản	Cái	Lưỡi đặt nội khí quản F/O G-Miller size 3, mã: 5-5273-03	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM
12	Phụ tùng bộ đặt nội khí quản	Cái	Lưỡi đặt nội khí quản F/O G-Miller size 4, mã: 5-5273-04	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM
13	Phụ tùng bộ đặt nội khí quản	Cái	Lưỡi đặt nội khí quản F/O G-Miller size 00, mã: 5-5273-20	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM
14	Phụ tùng bộ đặt nội khí quản	Cái	Lưỡi đặt nội khí quản F/O Sun-Flex Level f/o e-mac size 2, mã: 5-5282-02	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM
15	Phụ tùng bộ đặt nội khí quản	Cái	Lưỡi đặt nội khí quản F/O Sun-Flex Level f/o e-mac size 3, mã: 5-5282-03	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM

16	Phụ tùng bộ đặt nội khí quản	Cái	Lưới đặt nội khí quản F/O Sun-Flex Level f/o e-mac size 4, mã: 5-5282-04	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM
17	Bộ dụng cụ đặt nội khí quản.	Bộ	Bộ đặt nội khí quản 3 lưới + tay cầm và bóng, mã: 5-5282-42	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM
18	Bộ dụng cụ đặt nội khí quản.	Bộ	Bộ đặt nội khí quản 7 lưới + tay cầm và bóng, mã: 5-5272-47	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM
19	Bộ dụng cụ đặt nội khí quản.	Cái	Hộp đựng bộ dụng cụ đặt nội khí quản 4 lưới, mã: 8-1050-73	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM
20	Phụ tùng bộ đặt nội khí quản	Cái	Bóng đèn led loại màu xanh, mã: 5-0240-61	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM
21	Phụ tùng bộ đặt nội khí quản	Cái	Bóng đèn halogen xenon loại màu cam, mã: 5-0240-62	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM
22	Phụ tùng bộ đặt nội khí quản	Cái	Bóng đèn led loại màu vàng, mã: 5-0240-63	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM
23	Phụ tùng bộ đặt nội khí quản	Cái	Bóng đèn loại màu vàng, mã: 5-0240-53	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM
24	Phụ tùng bộ đặt nội khí quản	Cái	Tay cầm gắn lưới nội khí quản, mã: 5-0236-09	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM

25	Bộ dụng cụ đặt nội khí quản.	Bộ	Bộ dụng cụ đặt nội khí quản và dụng cụ kèm theo; mã: 5-55272-45	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM
26	Phụ tùng bộ đặt nội khí quản	Cái	Tay cầm bộ đặt nội khí quản; mã: 50236-90	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM
27	Phụ tùng bộ đặt nội khí quản	Cái	Tay cầm bộ đặt nội khí quản; mã: 50236-99	Hộp	Medical device (PVT) LTD - Pakistan	SUNMED LLC - Mỹ	Công Ty TNHH C.P.V	16-18 đường 12C, P3, Q4. TP. HCM