

Số: 200000720/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 05 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 CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE

2. Địa chỉ: Lô I - 4b - 1.3, đường N3, khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 36/CV-NMUSM/2020 Ngày: 29/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: TRANG PHỤC PHÒNG CHỐNG DỊCH

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: TCCS 00051:2020/USM

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô I – 4b – 1.3, đường N3, khu Công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh.

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x

10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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	TRANG PHỤC PHÒNG CHỐNG DỊCH	Bộ	BRYCEN-I	BRY-12102212 BRY-12202212 BRY-12302212 BRY-12402212 BRY-12502212 BRY-12602212 BRY-12702212	1 bộ/ bao	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE, VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE, VIỆT NAM	N/A	N/A
2	TRANG PHỤC PHÒNG CHỐNG DỊCH	Bộ	BRYCEN-II	BRY-14101112 BRY-14201112 BRY-14301112 BRY-14401112 BRY-14501112 BRY-14601112 BRY-14701112	1 bộ/ bao	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE, VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE, VIỆT NAM	N/A	N/A
3	TRANG PHỤC PHÒNG	Bộ	BRYCEN	BRY-34103112 BRY-34203112 BRY-34303112	1 bộ/ bao	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM	N/A	N/A

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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
	CHỐNG DỊCH			BRY-34403112 BRY-34503112 BRY-34603112 BRY-34703112 BRY-34113112 BRY-34213112 BRY-34313112 BRY-34413112 BRY-34513112 BRY-34613112 BRY-34713112		HEALTHCARE, VIỆT NAM	HEALTHCARE, VIỆT NAM		
4	TRANG PHỤC PHÒNG CHỐNG DỊCH	Bộ	BRYCEN-S1	BRY-11100000 BRY-11200000 BRY-11300000 BRY-11400000 BRY-11500000 BRY-11600000 BRY-11700000	1 bộ/ bao	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE, VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE, VIỆT NAM	N/A	N/A

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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
				BRY-11110000 BRY-11210000 BRY-11310000 BRY-11410000 BRY-11510000 BRY-11610000 BRY-11710000					
5	TRANG PHỤC PHÒNG CHỐNG DỊCH	Bộ	BRYCEN-S2	BRY-13100000 BRY-13200000 BRY-13300000 BRY-13400000 BRY-13500000 BRY-13600000 BRY-13700000 BRY-13110000 BRY-13210000 BRY-13310000 BRY-13410000	1 bộ/ bao	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE, VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE, VIỆT NAM	N/A	N/A

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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
				BRY-13510000 BRY-13610000 BRY-13710000					
6	TRANG PHỤC PHÒNG CHỐNG DỊCH	Bộ	BRYCEN-S3	BRY-14100000 BRY-14200000 BRY-14300000 BRY-14400000 BRY-14500000 BRY-14600000 BRY-14700000 BRY-14110000 BRY-14210000 BRY-14310000 BRY-14410000 BRY-14510000 BRY-14610000 BRY-14710000	1 bộ/ bao	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE, VIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE, VIỆT NAM	N/A	N/A