

Số: 200000850/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 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 XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 138 đường Giảng Võ, phường Kim Mã, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 303/DMP Ngày: 05/05/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cốc thụ thai FERTI·LILY

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: Rosesta Medical B.V.

Địa chỉ chủ sở hữu: Mr. Treublaan 7, 1097DP Amsterdam

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH MAB Việt Nam

Địa chỉ: 34A, ngõ 37 Đại Đồng, phường Thanh Trì, quận Hoàng Mai, Hà Nội, Phường Thanh Trì, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432171428 Điện thoại di động: 0972862895

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

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	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
1	Cốc thụ thai	Hộp	FERTI·LILY conception cup	Hộp 1 cốc	1. <b>Silcoplast A.G.</b> (cơ sở sản xuất chính) Địa chỉ: Luchten 75, 9427 Wolfhalden, Thụy Sĩ.	<b>Rosesta Medical B.V.</b> Địa chỉ chủ sở hữu: Mr. Treublaan 7, 1097DP Amsterdam, Hà Lan.
3					2. <b>Valuepack Europe Sp. z o.o.</b> (cơ sở đóng gói) Địa chỉ: ul. Nowa 2a 67-300 Wiechlice, Ba Lan.	
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						

14						
15						