

Số: 200000838/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 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 ĐẦU TƯ TPT
2. Địa chỉ: Số 2 Đường 57A, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 240420-EU-CBA Ngày: 18/05/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Trang bị bảo hộ trong phẫu thuật nha khoa

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: ALLE s.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: Via XX Settembre 74-46019 Viadana (MN), Italia

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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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 trang bị vô trùng -Quần, áo choàng phẫu thuật không thấm nước -Mũ phẫu thuật -Khẩu trang phẫu thuật -Màn phẫu thuật -Khăn trải phẫu thuật -Găng tay, khăn giấy tiệt trùng	Bộ	270106	ALLE s.r.l, Ý	ALLE s.r.l, Ý	Công Ty Cổ Phần Đầu Tư TPT	Số 2, Đường 57A, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Tp.HCM
2	Áo phẫu thuật	Bộ/Cái	270405	ALLE s.r.l, Ý	ALLE s.r.l, Ý	Công Ty Cổ Phần Đầu Tư TPT	Số 2, Đường 57A, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Tp.HCM
3			270406;				
4			270407;				
5			270408;				
6			270409;				
7			270410				
8			Mũ y tế				
9	270505;						
10	270506;						
11	270503;						
12	270504;						
13	Bao giầy y tế	Bộ/Cái	270420	ALLE s.r.l, Ý	ALLE s.r.l, Ý	Công Ty Cổ Phần Đầu Tư TPT	Số 2, Đường 57A, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Tp.HCM
14	Săng mô (hoặc màn phẫu thuật)	Bộ/Cái	270213;				
15			270214;				
16			270201;				
17			270202;				
18			270203;				
19			270204;				
20			270205;				
21			270206;				
22			270207;				
23			270208;				
24			270228;				
25			270210;				
26			270211;				
27			270212;				
28			270222;				

29		270223;				
30		270224;				
31		270225;				
32		270226;				
33		270108;				
34	Túi vô trùng	270304;	ALLE s.r.l, Ý	ALLE s.r.l, Ý	Công Ty Cổ Phần Đầu Tư TPT	Số 2, Đường 57A, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Tp.HCM
35		270227;				