

Số: 200001081/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 07 năm 2020

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 NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE
- Địa chỉ: Lô I - 4b - 1.3, đường N3, khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 71/CV-NMUSM/2020 Ngày: 30/06/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ trang phục phòng chống dịch (Disposable Protective Clothing)
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 00060:2020/USM
- 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, Tp. Hồ Chí Minh
- 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	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

TT	TÊN SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI	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
1	<p>Bộ trang phục phòng chống dịch (Disposable Protective Clothing)</p> <p>Gồm các thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khẩu trang y tế sử dụng một lần UCHIKO (UCHIKO Disposable Medical Mask) - Tấm chắn giọt bắn (Face shield) - Trang phục phòng chống dịch BRYCEN (BRYCEN Medical protective clothing) 	Bộ	<p>BRYCEN-X (AAA, AAB, ABA, ABB, ACA, ACB)</p>	1 bộ/ bao	<p>CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE, VIỆT NAM</p>	<p>CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE, VIỆT NAM</p>	<p>Thiết bị sử dụng 1 lần nên không bảo hành</p>