

Số: 200001209/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 07 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THỜI THANH BÌNH

2. Địa chỉ: 159/13 Phạm Thế Hiển, Phường 03, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 280/VBCBA-TTB Ngày: 22/07/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bao gói, túi chứa đựng dùng trong y tế và phẫu thuật

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 14-2020/PEACE-AGE

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THỜI THANH BÌNH

Địa chỉ chủ sở hữu: 159/13 PHẠM THẾ HIỂN, PHƯỜNG 3, QUẬN 8, TP.HCM

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ | ĐVT | CHUNG LOẠI/ MÃ 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 SỞ HỮU | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH | ĐỊA CHỈ SƠ SỞ BẢO HÀNH |
|-----|----------------------------|-----|-------------------------|----------------------------|--|---|--------------------|------------------------|
| 1 | Bao/ Túi đựng dụng cụ | cái | BG01 | | Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam | Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam | | |
| 2 | Bao/ Túi đựng kim chỉ | cái | BG02 | | Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam | Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam | | |
| 3 | Bao/ Túi đựng gòn gạc | cái | BG03 | | Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam | Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam | | |
| 4 | Bao/ Túi đựng gạc | cái | BG04 | | Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam | Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam | | |
| 5 | Bao/ Túi đựng bệnh phẩm | cái | BG05 | | Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam | Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam | | |
| 6 | Bao đựng bệnh phẩm nội soi | cái | BG06 | | Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam | Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam | | |
| 7 | Túi chứa dịch nôn | cái | BG07 | | Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam | Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam | | |

| | | | | | | | | |
|----|---|-----|------|--|--|---|--|--|
| 8 | Túi thu/ chứa dịch | cái | BG08 | | Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam | Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam | | |
| 9 | Bao trẻ sinh non/ Bao trẻ sơ sinh thoát vị | cái | BG09 | | Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam | Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam | | |
| 10 | Bao gói dụng cụ tiệt trùng bằng vải không dệt, các kích cỡ | cái | BG10 | | Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam | Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam | | |
| 11 | Túi đo máu sau sinh | cái | BG11 | | Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam | Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam | | |
| 12 | Túi đựng nhau | cái | BG12 | | Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam | Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình- Việt Nam | | |