

Số: 200001736/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 09 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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TEDIS TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
2. Địa chỉ: Phòng 2B, lầu 2 và lầu 4, số 150, đường Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 62/2020/TD-RA Ngày: 14/08/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MALLEO DYNASTAB BOA

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 chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS16/2020

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

Tên chủ sở hữu: THUASNE

Địa chỉ chủ sở hữu: 120 Rue Marius AUFAN CS 10032 92309 Levallois – Perret Cedex – France

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TEDIS - VIỆT HÀ

Địa chỉ: Lô F.2B Đường số 2, Khu công nghiệp Long Hậu, Xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An

Điện thoại cố định: 028.38734205 Điện thoại di động:

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

MALLEO DYNASTAB BOA (Đại nẹp cố định - ổn định cổ chân có khóa)

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ | CHUNG LOẠI | MÃ SẢN PHẨM (nếu có) | TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (nếu có) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT | NƯỚC SẢN XUẤT |
|-----|------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|--------------------|-------------------------------|--------------------|---|---------------|
| 1 | MALLEO DYNASTAB BOA | MALLEO DYNASTAB BOA T1 (version 1) | 2351 | TCCS16/2020 | | THUASNE | 120 Rue Marius Aufan CS 10032 92309 Levallois – Perret Cedex – Pháp | Pháp |
| | MALLEO DYNASTAB BOA T2 (version 1) | | | | | | | |
| | MALLEO DYNASTAB BOA T3 (version 1) | | | | | | | |
| | MALLEO DYNASTAB BOA T1 (version 2) | | | | | | | |
| | MALLEO DYNASTAB BOA T2 (version 2) | | | | | | | |
| | MALLEO DYNASTAB BOA T3 (version 2) | | | | | | | |