

Số: 200002068/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 11 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 XE HƠI TỐI THƯỢNG
2. Địa chỉ: Phòng số 1, tầng 2, 802 đường Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/HSCBA-HCM/2020 Ngày: 14/08/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ y tế sơ cứu
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: ISO 13485
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Dr.Ing.h.c.F.Porsche Aktiengesellschaft
Địa chỉ chủ sở hữu: Porscheplatz 1, 70435 Stuttgart, Germany
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	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÀNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÀNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Băng gạc	Cuộn	DIN 61634 -FB			Holthaus Medical GmbH & Co. KG, Germany	Dr.Ing.h.c.F.Porsche Aktiengesellschaft, Germany		
2	Băng tam giác	Cuộn	DIN 13168-D						
3	Khăn làm sạch da	Cái	REF 39830						
4	Bao tay y tế	Cái	DIN EN 455						
5	Tấm cách nhiệt	Cái	REF 81620						
6	Kéo y tế	Cái	DIN 58279						
7	Băng keo y tế	Cuộn	DIN 13019-A						
8	Băng cá nhân	Cái	DIN 13019-E						
9	Băng cá nhân	Cái	REF 40 537						
10	Băng cá nhân	Cái	REF 40 537						
11	Băng gạc	Cuộn	DIN 13151-K						
12	Băng gạc	Cuộn	DIN 13151-M						
13	Băng gạc	Cuộn	DIN 13151-G						
14	Băng y tế	Cái	DIN 13152-BR						
15	Băng y tế	Cái	DIN 13152-A						
16	Băng gạc	Cuộn	REF 13342						

