

Số :170001347/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 09 năm 2017

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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRỌNG TÍN
2. Địa chỉ: 188 Nguyễn Oanh, Phường 17, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 002-TT/2017 Ngày: 30/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dây nối bộ đo huyết áp động mạch xâm lấn với máy monitor

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: BL LIFESCIENCES PVT LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 28-D, Sector-31, Ecotech-I, Greater Noida, Qualiteam s.r.l.Gautam Budh Nagar, 201306, U.P.INDIA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X

10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	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	CHỦNG LOẠI 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 CHỦ SỞ HỮU
1	Dây nối bộ đo huyết áp động mạch xâm lấn với máy monitor hiệu MARQUET	CÁI	BIC-MQ1		BL LIFESCIENCES PVT. LTD/ẤN ĐỘ	BL LIFESCIENCES PVT. LTD/ẤN ĐỘ
2	Dây nối bộ đo huyết áp động mạch xâm lấn với máy monitor hiệu MARQUET	CÁI	BIC-MQ2		BL LIFESCIENCES PVT. LTD/ẤN ĐỘ	BL LIFESCIENCES PVT. LTD/ẤN ĐỘ
3	Dây nối bộ đo huyết áp động mạch xâm lấn với máy monitor hiệu Phillips	CÁI	BIC-PH1		BL LIFESCIENCES PVT. LTD/ẤN ĐỘ	BL LIFESCIENCES PVT. LTD/ẤN ĐỘ
4	Dây nối bộ đo huyết áp động mạch xâm lấn với máy monitor hiệu Spacelaps	CÁI	BIC-SL1		BL LIFESCIENCES PVT. LTD/ẤN ĐỘ	BL LIFESCIENCES PVT. LTD/ẤN ĐỘ
5	Dây nối bộ đo huyết áp động mạch xâm lấn với máy monitor hiệu Dranger	CÁI	B-IC-DG2		BL LIFESCIENCES PVT. LTD/ẤN ĐỘ	BL LIFESCIENCES PVT. LTD/ẤN ĐỘ