

Số :170001357/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 08 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 TNHH XNK TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BMS
2. Địa chỉ: Phòng 2408 - 34T Hoàng Đạo Thúy - Phường Trung Hòa - Quận Cầu Giấy - Hà Nội, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 05/BMS/2017 Ngày: 01/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ thông đường tiêu  
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/IEC 1750-1
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Cook Medical Incorporated  
Địa chỉ chủ sở hữu: P.O.Box Bloomington, IN 47402-4195 USA
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

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng

Công ty TNHH XNK Trang thiết bị y tế BMS

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở chủ sở hữu/ Hãng, nước chủ sở hữu: Cook Medical Incorporated/ Mỹ

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH XNK Trang thiết bị y tế BMS

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Phòng 2408 - 34T Hoàng Đạo Thúy - P.Trung Hòa - Q. Cầu Giấy - Hà Nội

STT	Tên trang thiết bị y tế	Mã Code	Đơn vị tính	Hãng/ Nước sản xuất
<b>Bộ thông đường tiêu</b>				
1	Ống thông tiêu	G14219, G14511, G14818, G15424, G14429, G15425, G14274, G46047, G16193, G16989, G14804, G14857, G15216, G14415, G19055, G19002, G14456, G15946, G15945, G15943, G15944, G15942, G17819, G17161, G17160, G15941, G15940, G15858, G14430, G17111, G17203, G17214, G17199, G17200, G17201, G17202, G17204, G17198, G17205, G17206, G17207, G17345, G17208, G17512, G32764, G32765, G32766, G32767, G32768, G32769, G32725, G32771, G53030, G53237, G53241, G53244, G53235, G53238, G53242, G53245, G53236, G53240, G53246, G53243	Cái	Cook Medical Incorporated/ Mỹ
2	Que nong đường tiêu	G17981, G17982, G17983, G17984, G46039, G17985, G17963, G17964, G46040, G17968, G17965, G17969, G17966, G17970, G17975, G17967, G17973, G17971, G17997, G17980, G17986, G17976, G46002, G17998, G17999, G32779, G32757, G32733, G32726, G32756, G32727, G32746, G32749, G32780, G32781, G32784, G32785, G32750, G32786, G32742, G30596, G15772, G15773, G15774, G17031, G16726, G15775, G16724, G16711, G16723, G16721, G16720, G16719	Cái	Cook Medical Incorporated/ Mỹ

3	Dây dẫn ống thông tiêu	G27887, G30480, G30476, G30473, G30479, G30481, G30472, G30478, G30475, G30471, G30477, G30474, G30470, G46142, G46141, G46140, G46139, G46138, G46137, G18154, G18153, G18156, G18155, G18791, G18792, G18793, G18794, G49937, G49969, G49762, G49962, G49931, G49963, G49932, G49964, G49933, G49965, G49934, G49966, G49935, G49967, G49936, G49968, G49945, G49977, G49938, G49970, G49939, G49971, G49940, G49972, G49941, G49973, G49942, G49974, G49943, G49975, G49944, G49976, G49953, G49985, G49946, G49978, G49947, G49979, G49948, G49980, G49949, G49981, G49950, G49982, G49951, G49983, G49952, G49984, G49961, G49993, G49954, G49986, G49955, G49987, G49956, G49988, G49957, G49989, G49958, G49990, G49959, G49991, G49960, G49992, G17144, G17143, G17142, G17141, G17140, G17139, G17138, G17136, G17135, G17133, G17132, G17131, G17130	Cái	Cook Medical Incorporated/ Mỹ
4	Kim chọc dò	G14256, G14266, G15292, G17018, G14257, G15293, G14259, G50214, G15513, G14457, G14519, G16775, G14749, G15433, G16804, G14473, G14500, G14930, G14913, G15080, G15081, G15082, G14292, G46061, G14485, G16116, G16893, G16981, G14504, G14305, G16917, G14297, G15632, G14420, G15088, G14298, G14299, G14300, G14434, G14301, G14302, G14303, G14304	Cái	Cook Medical Incorporated/ Mỹ