

Số :170001503/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 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 TOÀN ÁNH
2. Địa chỉ: Số 162 Đường Cô Giang, Phường Cô Giang, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 15/2017/CV-TA Ngày: 06/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ hút mẫu

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 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: F.L. Medical SRL

Địa chỉ chủ sở hữu: IT-35038 Torreglia (PD) - Via Enrico Mattel 20

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 | CHUNG 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 | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH |
|-----|-------------------------------|-------------|---------------------|----------------------------|---|---|-----------------------|--|
| 1 | Đầu cone vàng có khóa | Cái | 28052 | 1000 cái/ gói | F.L. Medical SRL | F.L. Medical SRL | Công ty TNHH Toàn Ánh | 82 Đường số 7, Phường Tân Kiên, Quận 7, Tp.HCM |
| 2 | Đầu cone vàng không khóa | Cái | 28063 | 1000 cái/ gói | F.L. Medical SRL | F.L. Medical SRL | Công ty TNHH Toàn Ánh | 82 Đường số 7, Phường Tân Kiên, Quận 7, Tp.HCM |
| 3 | Đầu cone xanh | Cái | 28053 | 500 cái/ gói | F.L. Medical SRL | F.L. Medical SRL | Công ty TNHH Toàn Ánh | 82 Đường số 7, Phường Tân Kiên, Quận 7, Tp.HCM |
| 4 | Đầu cone trắng | Cái | 28045 | 1000 cái/ gói | F.L. Medical SRL | F.L. Medical SRL | Công ty TNHH Toàn Ánh | 82 Đường số 7, Phường Tân Kiên, Quận 7, Tp.HCM |
| 5 | pipet bầu nhựa 3ml | Cái | 27055 | 500 cái/ thùng | F.L. Medical SRL | F.L. Medical SRL | Công ty TNHH Toàn Ánh | 82 Đường số 7, Phường Tân Kiên, Quận 7, Tp.HCM |
| 6 | pipet bầu nhựa 3ml tiệt trùng | Cái | 27045 | 500 cái/ thùng | F.L. Medical SRL | F.L. Medical SRL | Công ty TNHH Toàn Ánh | 82 Đường số 7, Phường Tân Kiên, Quận 7, Tp.HCM |
| 7 | pipet bầu nhựa 1ml | Cái | 27054 | 500 cái/ thùng | F.L. Medical SRL | F.L. Medical SRL | Công ty TNHH Toàn Ánh | 82 Đường số 7, Phường Tân Kiên, Quận 7, Tp.HCM |