

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 NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE
2. Địa chỉ: Lô I - 4b - 1.3, đường N3, khu Công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, quận 9, thành phố Hồ Chí Minh, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 17146/CV/NMUSM Ngày: 05/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nút chặn đuôi kim lùn

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: TCCS 0014-1:2017/USM

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

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô I-4b-1.3, đường N3, Khu Công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, quận 9, TP.HCM, Việt Nam

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	Nút chặn đuôi kim luôn có công bơm thuốc Ustopper TM - Ustopper TM Injection Stopper, (Loại có công bơm/tiêm thuốc, màu vàng)	Cái	ISV-YMP000HB	1 cái/vi	Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Sản phẩm sử dụng một lần	
2	Nút chặn đuôi kim luôn có công bơm thuốc Ustopper TM -Ustopper TM Injection Stopper (Loại có công bơm/tiêm thuốc, trong suốt)	Cái	ISV-TMP000HB	1 cái/vi	Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Sản phẩm sử dụng một lần	
3	Nút chặn đuôi kim luôn không có công bơm thuốc Ustopper TM - Ustopper TM Injection Stopper (Loại không có công bơm/tiêm thuốc, màu trắng)	Cái	ISN-WUH000HB	1 cái/vi,	Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Sản phẩm sử dụng một lần	