

Số :170001606/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 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 CÔNG VÀNG
2. Địa chỉ: Tầng 6, 374, Võ Văn Tần, Phường 05, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 002/2017/CBPL-VTTHNI Ngày: 11/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao các loại dùng cho máy điện cơ, điện não, máy theo dõi thần kinh trong phẫu thuật IOM, máy ghi, máy kích thích dò cơ

Chung 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 : 2003

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

Tên chủ sở hữu: Natus Medical Incorporated

Địa chỉ chủ sở hữu: 6701 Koll Center Parkway, Suite 120 Pleasanton , CA 94566 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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐVT	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM		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	Phụ kiện hỗ trợ	Cái	F-LX-EU	Grass Recording Electrodes	Natus Neurology Incorporated, USA	Natus Medical Incorporated, USA	CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÔNG VÀNG	Tầng 6, 374 Võ Văn Tần, Phường 5, Quận 3, Tp.HCM
2		Cái	F-LX-20-EU	Grass Recording Electrodes				
3		Cái	F-E34DG-48-EU	Grass Recording Electrodes				
4		Cái	F-E34DG-72-EU	Grass Recording Electrodes				
5		Cái	F-E34DS-48-EU	Grass Recording Electrodes				
6		Cái	F-E6GH-48-EU	Grass Recording Electrodes				
7		Cái	F-E5GH-12-EU	Grass Recording Electrodes				
8		Cái	F-E5GH-120-EU	Grass Recording Electrodes				
9		Cái	F-E5GH-24-EU	Grass Recording Electrodes				
10		Cái	F-E5GH-30-EU	Grass Recording Electrodes				
11		Cái	F-E5GH-48-EU	Grass Recording Electrodes				
12		Cái	F-E5GH-60-EU	Grass Recording Electrodes				
13		Cái	F-E5GH-72-EU	Grass Recording Electrodes				
14		Cái	F-E5GH-96-EU	Grass Recording Electrodes				
15		Cái	F-E5SH-48-EU	Grass Recording Electrodes				
16		Cái	F-E5SH-72-EU	Grass Recording Electrodes				
17		Cái	FS-E5GH-120-EU	Grass Recording Electrodes				
18		Cái	FS-E5GH-48-EU	Grass Recording Electrodes				
19		Cái	FS-E5GH-60-EU	Grass Recording Electrodes				
20		Cái	FS-E5GH-72-EU	Grass Recording Electrodes				
21		Cái	FS-E5GH-96-EU	Grass Recording Electrodes				
22		Cái	FS-E5SH-48-EU	Grass Recording Electrodes				

23	Cái	FS-E5SH-60-EU	Grass Recording Electrodes
24	Cái	FD-E5GH-48	Grass Recording Electrodes
25	Cái	FD-E5GH-60	Grass Recording Electrodes
26	Cái	FD-E5GH-72	Grass Recording Electrodes
27	Cái	FD-E5GH-96	Grass Recording Electrodes
28	Cái	FH-E5GH-48	Grass Recording Electrodes
29	Cái	FH-E5GH-60	Grass Recording Electrodes
30	Cái	FH-E5GH-72	Grass Recording Electrodes
31	Cái	FH-E5GH-96	Grass Recording Electrodes
32	Cái	FH-E5SH-48	Grass Recording Electrodes
33	Pkg	ACE119	Body Position sensors
34	Pkg	1574-KIT	Body Position sensors
35	Pkg	123-723900	Micropore™ Surgical Tape
36	Pkg	101917	Transpore™ Surgical Tape
37	Cái	085-444700	EMG Cable, Kevlar
38	Cái	019-421000	Snap-on T-Handle for Bar Electrode
39	Cái	019-446700	Bar Electrode, 30mm
40	Cái	019-401400	Bar Electrode
41	Cái	019-405900	Velcro Ground Strap Electrode, Adult
42	Cái	019-415900	Velcro Ground Strap Electrode, Pediatric
43	Cái	5032-TP	Reusable Digital Ring Electrodes, 36"
44	Cái	019-406600	Disposable Tab Electrodes
45	Cái	019-400500	Disposable Ground Plate Electrode
46	Cái	019-417000	Alligator Clip
47	Cái	085-452500	Reusable Shielded Cable 2-Snap
48	Cái	019-413900	Gold EEG Cup Electrodes
49	Cái	019-414100	Silver EEG Cup Electrodes
50	Cái	019-417700	Silver Chloride EEG Cup Electrodes
51	Cái	019-405400	Ear Clip Electrode, Silver Chloride
52	Cái	X21001	Holder for Disposable Concentric Needle
53	Cái	902-RLC-TP	Non-Shielded Reusable Cable 24" (61cm), 6/pk

54		Cái	842-202700	Headphones 300-39P Unshielded			
55		Tuýp	122-736100	Nuprep® Skin Prep Gel			
56		Lọ	016-703700	Ten20® Conductive Paste			
57		Cái	019-477600	Grass Gold (Au) EEG Cup Electrodes			
58		Cái	EC2	EC2® GENUINE GRASS ELECTRODE CREAM			
59	Điện cực bề mặt	Pkg	019-434600	Ambu® Neuroline Surface electrodes			
60		Pkg	019-434700	Ambu® Neuroline Surface electrodes			
61		Pkg	019-434800	Ambu® Neuroline Surface electrodes			
62	Skin	Tuýp	016-401800	Spectra 360 Electrode Gel			
63	Contacting	Lọ	122-737200	Aquasonic®100 Ultrasound Transmission Gel			