

Số :170001649/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 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 NGUYỄN LONG
2. Địa chỉ: 22/1/26 Nguyễn Văn Săng, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 090917/CBA-NL Ngày: 12/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MỎ VỊT, VAN ÂM ĐẠO

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: DELACROIX-CHEVALIER/ LANDANGER

Địa chỉ chủ sở hữu: 13 Avenue de la Republique 75011 Paris

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Nguyễn Long

Địa chỉ: 22/1/26 Nguyễn Văn Săng, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0208. 39 49 2189 Điện thoại di động: 0918 989 767

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	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	MỎ VỊT, VAN ÂM ĐẠO	CÁI		1 CÁI/ GÓI	DELACROIX- CHEVALIER/LANDAN GER -PHÁP	DELACROIX- CHEVALIER/LANDAN GER -PHÁP	CTY TNHH NGUYỄN LONG	22/1/26 NGUYỄN VĂN SẴNG, TÂN SƠN NHÌ, TÂN PHÚ, TP.HỒ CHÍ MINH
1.1			F15310					
1.2			F15320					
1.3			F153340					
1.4			F153341					
1.5			F153350					
1.6			F153351					
1.7			F153352					
1.8			F153510					
1.9			F153520					
1.10			F153540					
1.11			F153610					
1.12			F153620					
1.13			F153626					
1.14			F153628					
1.15			F153630					
1.16			F15370					
1.17			F15380					
1.18			F15390					
1.19			F15414					
1.20			F15420					
1.21			F16000					
1.22			F16010					
1.23			F16020					
1.24			F16030					
1.25			F16034					
1.26			F16038					

1.27			F16040					
1.28			F16050					
1.29			F16060					
1.30			F16070					
1.31			F16080					
1.32			F16090					
1.33			F16100					
1.34			F16110					
1.35			F16120					
1.36			F16130					
1.37			F16140					
1.38			F16150					
1.39			F16160					
1.40			F16170					
1.41			F16180					
1.42			F16190					
1.43			F16200					
1.44			F16210					
1.45			F16220					
1.46			F16230					
1.47			F16240					
1.48			F16250					
1.49			F163000					
1.50			F163001					
1.51			F163002					
1.52			F163003					
1.53			F163011					
1.54			F163012					
1.55			F163013					
1.56			F163021					
1.57			F163022					
1.58			F163031					
1.59			F163032					
1.60			F163033					
1.61			F163041					
1.62			F163042					
1.63			F163043					

1.64			F17016					
1.65			F17025					
1.66			F17030					
1.67			F17035					
1.68			F17040					
1.69			F17130					
1.70			F17135					
1.71			F17140					
1.72			F17165					
1.73			F17630					
1.74			F17634					
1.75			F17638					
1.76			F17734					
1.77			F17738					
1.78			F18125					
1.79			F18130					
1.80			F18135					
1.81			F18230					
1.82			F18235					
1.83			F18240					
1.84			F190010					
1.85			F190020					
1.86			F25010					
1.87			F250110					
1.88			F25020					
1.89			F250210					
1.90			F25025					
1.91			F250260					
1.92			F250261					
1.93			F250265					
1.94			F250266					
1.95			F250270					
1.96			F250271					
1.97			F250272					
1.98			F250273					
1.99			F250274					
1.100			F250275					

1.101			F250276					
1.102			F250277					
1.103			F250278					
1.104			F250280					
1.105			F25030					
1.106			F25035					
1.107			F25040					
1.108			F250450					
1.109			F25050					
1.110			F25060					
1.111			F25070					
1.112			F25080					
1.113			F25100					
1.114			F25105					
1.115			F25110					
1.116			F25115					
1.117			F25120					
1.118			F25125					