

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 : 17160/CV-NMUSM Ngày: 26/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ sàng (khăn) mổ tim hở MelisaTM- MelisaTM Cardiovascular Drape Pack

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: TTCS 0011-1:2017/USM và TTCS 0012-1:2017/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, Thành phố Hồ Chí Minh, 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	Bộ sàng (khăn) mổ tim hở người lớn Melisa™ <i>Melisa™ Cardiovascular Drape Pack For Adult</i>	Bộ	CDP-ADTP	1 bộ/túi	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	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Bộ sàng (khăn) mổ tim hở trẻ em Melisa™ <i>Melisa™ Cardiovascular Drape Pack For Child</i>	Bộ	CDP-CHTP	1 bộ/túi	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	Không áp dụng	Không áp dụng