

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 : 09/2017/CV-TA Ngày: 29/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Chổi phết tế bào 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: Rovers Medical Devices B.V.

Địa chỉ chủ sở hữu: 5347 KV Oss, The Netherlands

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 11 năm 2022

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT
Thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng
của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Cập nhật lần: 3

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Số công bố: 170001317/PCBA-HCM Ngày: 06/10/2022

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống: https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/35438327/upload_00001400_1665023988911.pdf?version=1.0&fileId=35439289	Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống: https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/37240294/upload_00024215_1668150042263.pdf?version=1.0&fileId=37259414

3. Tài liệu liên quan:

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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	Chổi phết tế bào cổ tử cung	Cái	Rovers® Cervex - Brush®, Cervical Cell Sampler	380100331	Đóng gói tiệt trùng từng cái, 100 cái/ hộp	Rovers Medical Devices B.V. / Lekstraat 10, 5347 Kv, Oss, the Netherlands	Rovers Medical Devices B.V. / Lekstraat 10, 5347 Kv, Oss, the Netherlands	Công ty TNHH Toàn Ánh	162 Cô Giang, phường Cô Giang, quận 1, TP. Hồ Chí Minh
2		Cái	Rovers® Viba - Brush, Vaginal Sampler (Viba® Brush)	380200331	Đóng gói tiệt trùng từng cái, 100 cái/ hộp	Rovers Medical Devices B.V. / Lekstraat 10, 5347 Kv, Oss, the Netherlands	Rovers Medical Devices B.V. / Lekstraat 10, 5347 Kv, Oss, the Netherlands	Công ty TNHH Toàn Ánh	162 Cô Giang, phường Cô Giang, quận 1, TP. Hồ Chí Minh
3		Cái	Rover® Evalyn® Brush (Evalyn® Brush)	380500131	Đóng gói tiệt trùng từng cái	Rovers Medical Devices B.V. / Lekstraat 10, 5347 Kv, Oss, the Netherlands	Rovers Medical Devices B.V. / Lekstraat 10, 5347 Kv, Oss, the Netherlands	Công ty TNHH Toàn Ánh	162 Cô Giang, phường Cô Giang, quận 1, TP. Hồ Chí Minh
4		Cái	Rover® Cervex – Brush RT®, Cervical Cell Sampler	380300331	Đóng gói tiệt trùng từng cái, 100 cái/ hộp	Rovers Medical Devices B.V. / Lekstraat 10, 5347 Kv, Oss, the Netherlands	Rovers Medical Devices B.V. / Lekstraat 10, 5347 Kv, Oss, the Netherlands	Công ty TNHH Toàn Ánh	162 Cô Giang, phường Cô Giang, quận 1, TP. Hồ Chí Minh