

Số :170001938/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 10 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 VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIỆN MỸ
2. Địa chỉ: 725/2 Trường Chinh, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0142-1017/VBCB-HTM Ngày: 03/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Lọ nhựa đựng mẫu HTM; Ống đựng huyết thanh 1,5ML HTM; Hộp lồng nuôi cấy vi sinh Ø90M;

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 13485-2003

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIỆN MỸ

Địa chỉ chủ sở hữu: 725/2 Trường Chinh, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành Phố Hồ Chí Minh

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

**CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIỆN MỸ**

Địa chỉ: 725/2 Trường Chinh, P.Tây Thạnh, Q.Tân Phú

Tel: 028 3863 4532

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

SỐ TT	TÊN TTBYT/ TÊN SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI/ 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
<b>I. LO NHỰA ĐỰNG MẪU HTM</b>								
1	Lọ nhựa đựng mẫu PS 50ml HTM nắp trắng, có nhãn	Lọ	LON_350MNON3P7N1	100 lọ/bịch	CÔNG TY CP VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIỆN MỸ - VIỆT NAM			
2	Lọ nhựa đựng mẫu PS 50ml HTM nắp đỏ, có nhãn	Lọ	LON_350MNON3P3N1	100 lọ/bịch	CÔNG TY CP VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIỆN MỸ - VIỆT NAM			
3	Lọ nhựa đựng mẫu PS 55ml HTM nắp đỏ, có nhãn	Lọ	LON_355MNON3P3N1	100 lọ/bịch	CÔNG TY CP VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIỆN MỸ - VIỆT NAM			
4	Lọ nhựa đựng mẫu PS tiết trùng 50ml HTM nắp đỏ, có nhãn	Lọ	LON_350MNON4P3N1	100 lọ/bịch (600 lọ / thùng)	CÔNG TY CP VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIỆN MỸ - VIỆT NAM			
5	Lọ nhựa đựng mẫu PP trong 100ml HTM nắp trắng không nhãn	Lọ	LON_1100NON3P7N0	24 lọ/bịch	CÔNG TY CP VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIỆN MỸ - VIỆT NAM			
6	Lọ nhựa đựng mẫu PS 50ml HTM nắp đỏ, không nhãn	Lọ	LON_350MNON3P3N0	100 lọ/bịch	CÔNG TY CP VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIỆN MỸ - VIỆT NAM			
7	Lọ nhựa đựng mẫu PS 55ml HTM nắp đỏ, không nhãn	Lọ	LON_355MNON3P3N0	100 lọ/bịch	CÔNG TY CP VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIỆN MỸ - VIỆT NAM			
8	Lọ nhựa đựng mẫu PS 50ml HTM nắp vàng, có nhãn	Lọ	LON_350MNON3P8N1	100 lọ/bịch	CÔNG TY CP VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIỆN MỸ - VIỆT NAM			
9	Lọ nhựa đựng mẫu PS 50ml HTM nắp vàng, không nhãn	Lọ	LON_350MNON3P8N0	100 lọ/bịch	CÔNG TY CP VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIỆN MỸ - VIỆT NAM			
10	Lọ nhựa đựng mẫu PS tiết trùng 50ml HTM nắp vàng, có nhãn	Lọ	LON_350MNON4P8N1	100 lọ/bịch (600 lọ / thùng)	CÔNG TY CP VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIỆN MỸ - VIỆT NAM			
11	Lọ nhựa đựng mẫu PS 55ml HTM nắp trắng, có nhãn	Lọ	LON_355MNON3P7N1	100 lọ/bịch	CÔNG TY CP VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIỆN MỸ - VIỆT NAM			
12	Lọ nhựa đựng mẫu PS 50ml HTM nắp trắng, không nhãn	Lọ	LON_350MNON3P7N0	100 lọ/bịch	CÔNG TY CP VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIỆN MỸ - VIỆT NAM			
13	Lọ nhựa đựng mẫu PS 55ml HTM nắp trắng, không nhãn	Lọ	LON_355MNON3P7N0	100 lọ/bịch	CÔNG TY CP VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIỆN MỸ - VIỆT NAM			
14	Lọ nhựa đựng phân không có chất bảo quản 50 ml HTM nắp vàng có nhãn	Lọ	LON_350MNON1P8N1	100 lọ/bịch	CÔNG TY CP VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIỆN MỸ - VIỆT NAM			
15	Lọ nhựa đựng phân có chất bảo quản 50ml HTM nắp vàng, có nhãn	Lọ	LON_350MNON2P8N1	100 lọ/bịch	CÔNG TY CP VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIỆN MỸ - VIỆT NAM			
16	Lọ nhựa đựng phân không có chất bảo quản, tiết trùng 50 ml HTM nắp vàng, có nhãn	Lọ	LON_350MNON5P8N1	100 lọ/bịch (600 lọ / thùng)	CÔNG TY CP VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIỆN MỸ - VIỆT NAM			
<b>II. HỘP LÔNG NUÔI CÂY VI SINH Ø90MM HTM</b>								
1	Đĩa Petri nhựa Ø90 HTM	Đĩa	PET_390MNON4P7N0	500 đĩa/thùng	CÔNG TY CP VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIỆN MỸ - VIỆT NAM			