

Số :170001971/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 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 TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 11, Tháp B, Tòa nhà Royal Center, Số 235 Nguyễn Văn Cừ, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 194/2017/MDT-PCB Ngày: 08/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Cây nòng đặt nội khí quản
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: EN ISO 13485: 2012/AC:2012
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Covidien LLC
Địa chỉ chủ sở hữu: 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048
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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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	Cây nòng đặt nội khí quản	Shiley Inbutating Stylet	116-06	Mallinckrodt Medical, Ireland	Covidien LLC, Mỹ	Sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần	Sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần
2	Cây nòng đặt nội khí quản	Shiley Inbutating Stylet	116-06-S	Mallinckrodt Medical, Ireland	Covidien LLC, Mỹ	Sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần	Sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần
3	Cây nòng đặt nội khí quản	Shiley Inbutating Stylet	116-10	Mallinckrodt Medical, Ireland	Covidien LLC, Mỹ	Sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần	Sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần
4	Cây nòng đặt nội khí quản	Shiley Inbutating Stylet	116-10-S	Mallinckrodt Medical, Ireland	Covidien LLC, Mỹ	Sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần	Sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần
5	Cây nòng đặt nội khí quản	Shiley Inbutating Stylet	116-14	Mallinckrodt Medical, Ireland	Covidien LLC, Mỹ	Sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần	Sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần
6	Cây nòng đặt nội khí quản	Shiley Inbutating Stylet	116-14-S	Mallinckrodt Medical, Ireland	Covidien LLC, Mỹ	Sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần	Sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần
7	Cây nòng đặt nội khí quản	Intubating Stylet	85863	Covidien, Mexico	Covidien LLC, Mỹ	Sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần	Sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần
8	Cây nòng đặt nội khí quản	Intubating Stylet	85864	Covidien, Mexico	Covidien LLC, Mỹ	Sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần	Sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần
9	Cây nòng đặt nội khí quản	Intubating Stylet	85865	Covidien, Mexico	Covidien LLC, Mỹ	Sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần	Sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần