

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 THIẾT BỊ Y TẾ ETC
2. Địa chỉ: Tầng 1, 184/1A Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 2517/ETC-CV-GPLH10 Ngày: 19/06/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dây dẫn hướng (ROCAMWIRE)

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: CE, ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: ROCAMED France ZI de Signes

Địa chỉ chủ sở hữu: 88 Allée de Stockholm - 83870 Signes - France

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	Dây dẫn hướng, PTFE 0.035 inch, 150cm (ROCAMWIRE PTFE)	cái	ROWG3500ST	cái / gói	Promedtech/ Tunisia	ROCAMED France/ France	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế ETC	Lầu 1, 184/ 1A Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhật, TPHCM
			ROWG3502ST					
			ROWG3510ST					
2	Dây dẫn hướng, Nitinol 0.035 inch, 150cm (ROCAWIRE Nitinol)	cái	ROWP3200ST	cái / gói	Promedtech/ Tunisia	ROCAMED France/ France	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế ETC	Lầu 1, 184/ 1A Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhật, TPHCM
			ROWP3500ST					
			ROWP3501ST					
			ROWP3502ST					
			ROWP3503ST					
			ROWP3510ST					
ROWP3511ST								
3	Dây dẫn hướng, Nitinol 0.038 inch, 150cm (ROCAWIRE Nitinol)	cái	ROWP3802ST	cái / gói	Promedtech/ Tunisia	ROCAMED France/ France	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế ETC	Lầu 1, 184/ 1A Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhật, TPHCM
4	Dây dẫn hướng, ưa nước 0.035 inch, 150cm (ROCAWIRE RIO TRANCER)	cái	ROWR3500ST	cái / gói	Promedtech/ Tunisia	ROCAMED France/ France	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế ETC	Lầu 1, 184/ 1A Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhật, TPHCM
			ROWR3501ST					
			ROWR3502ST					