

Số :170002317/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 11 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 THIẾT BỊ METECH
2. Địa chỉ: Tầng 1 nhà A số 85 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 05/TCAD-A/METECH Ngày: 03/11/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Kim giữ kẹp clip Polymer
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: Vessoclude Medical LLC
Địa chỉ chủ sở hữu: 7429 ACC BLVD, suite 101, Raleigh NC 27617
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 TTBYT	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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI 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	Kìm giữ kẹp clip Polymer dùng trong mổ mở cỡ ML	Hộp	71582V	Vessoclude Medical LLC/ Mỹ	Vessoclude Medical LLC/ Mỹ	Công ty Cổ phần Thiết bị METECH	Tầng 1, Nhà A, Lương Định Của, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
2	Kìm giữ kẹp clip Polymer dùng trong mổ mở L	Hộp	71612V	Vessoclude Medical LLC/ Mỹ	Vessoclude Medical LLC/ Mỹ	Công ty Cổ phần Thiết bị METECH	Tầng 1, Nhà A, Lương Định Của, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
3	Kìm giữ kẹp clip polymer dùng trong mổ nội soi cỡ ML	Hộp	81500V	Vessoclude Medical LLC/ Mỹ	Vessoclude Medical LLC/ Mỹ	Công ty Cổ phần Thiết bị METECH	Tầng 1, Nhà A, Lương Định Của, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
4	Kìm giữ kẹp clip polymer dùng trong mổ nội soi cỡ L	Hộp	81602V	Vessoclude Medical LLC/ Mỹ	Vessoclude Medical LLC/ Mỹ	Công ty Cổ phần Thiết bị METECH	Tầng 1, Nhà A, Lương Định Của, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
5	Kìm giữ kẹp clip polymer dùng trong mổ nội soi cỡ XL	Hộp	81702V	Vessoclude Medical LLC/ Mỹ	Vessoclude Medical LLC/ Mỹ	Công ty Cổ phần Thiết bị METECH	Tầng 1, Nhà A, Lương Định Của, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
6	Kìm tháo kẹp mạch máu bằng polymer cỡ ML/L	Hộp	71511V	Vessoclude Medical LLC/ Mỹ	Vessoclude Medical LLC/ Mỹ	Công ty Cổ phần Thiết bị METECH	Tầng 1, Nhà A, Lương Định Của, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội