

Số :170002858/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 12 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 DƯỢC PHẨM B.H.C

2. Địa chỉ: 145 Đào Duy Anh, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 21-2017/BHC-SYT Ngày: 13/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kẹp túi hậu môn nhân tạo ConvaTec Straight Tail Closure

Chủng loại/mã sản phẩm: 175635

Tên cơ sở sản xuất: ConvaTec Dominican Republic, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Carretera Sanchez, Km. 18.5, Parque Industrial Itabo, S.A., Buildings 23, 29, 30, Haina, San Cristobal, 9100, Dominican Republic

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003/ ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: ConvaTec Limited (ConvaTec)

Địa chỉ chủ sở hữu: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom

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

Phạm Thị Thanh Huyền