

Số :170002861/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**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM B.H.C
- Địa chỉ: 145 Đào Duy Anh, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 26-2017/BHC-SYT Ngày: 13/12/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Túi hậu môn nhân tạo một mảnh Esteem + Drainable Pouch 20-70mm

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/ ISO 13485:2012

- 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

- Thông tin về cơ sở bảo hành:

- 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

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	Túi hậu môn nhân tạo một mảnh Esteem + Drainable Pouch 20-70mm Transparent	Túi (Cái)	416718	Hộp 10 túi	ConvaTec Dominican Republic, Inc./ ConvaTec, CH Dominica	ConvaTec Limited / ConvaTec, United Kingdom		
2	Túi hậu môn nhân tạo một mảnh Esteem + Drainable Pouch 20-70mm Opaque	Túi (Cái)	416719	Hộp 10 túi	ConvaTec Dominican Republic, Inc./ ConvaTec, CH Dominica	ConvaTec Limited / ConvaTec, United Kingdom		