

Số :170002872/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 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: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
2. Địa chỉ: Phòng 1106-07, tầng 11, Tòa nhà Mê Linh Point, số 2, đường Ngô Đức Kế, phường Bến Nghé, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 29.11/BDVTN-DOH/2017 Ngày: 13/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống BD PhaSeal™

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: UNE- EN ISO 13485:2013

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

Tên chủ sở hữu: Becton Dickinson and Company

Địa chỉ chủ sở hữu: Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland

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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC HỆ THỐNG BD PHASEAL™**

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	BD PhaSeal™ Injector Luer Lock (N35)/ INJECTOR LUER LOCK N35	Cái	515003		Becton, Dickinson S.A. – Tây Ban Nha	Becton, Dickinson and Company – Ai Len		
2	BD PhaSeal™ Protector (P14)/ PROTECTOR P14	Cái	515100		Becton, Dickinson S.A. – Tây Ban Nha	Becton, Dickinson and Company – Ai Len		
3	BD PhaSeal™ Protector (P50)/ PROTECTOR P50	Cái	515105		Becton, Dickinson S.A. – Tây Ban Nha	Becton, Dickinson and Company – Ai Len		
4	BD PhaSeal™ L Connector (C90)/ L-CONNECTOR	Cái	515305		Becton, Dickinson S.A. – Tây Ban Nha	Becton, Dickinson and Company – Ai Len		
5	BD PhaSeal™ Infusion Adapter (C100)/ INFUSION ADAPTER C100	Cái	515306		Becton, Dickinson S.A. – Tây Ban Nha	Becton, Dickinson and Company – Ai Len		