

Số: 170002913/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 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: VPDD BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V. TẠI TP HO CHI MINH

2. Địa chỉ: Unit L14-13, 14th Floor, Vincom Tower, 45A Ly Tu Trong, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: BSC/DKTB/2017-181 Ngày: 18/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ hỗ trợ đặt giá đỡ mạch <vành>/ <máu> Encore™ 26

Chủng loại/mã sản phẩm: Họ trang thiết bị y tế

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: Medical Devices Directive 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Boston Scientific Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

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

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	Dụng cụ hỗ trợ đặt giá đỡ mạch <vành>/ <máu> Encore™ 26	Chiếc	H74904526052		Boston Scientific Limited Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, USA	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Dụng cụ hỗ trợ đặt giá đỡ mạch <vành>/ <máu> Encore™ 26	Chiếc	H74904526011		Boston Scientific Limited Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, USA	Không áp dụng	Không áp dụng
3	Dụng cụ hỗ trợ đặt giá đỡ mạch <vành>/ <máu> Encore™ 26	Chiếc	M001151050		Boston Scientific Limited Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, USA	Không áp dụng	Không áp dụng
4	Dụng cụ hỗ trợ đặt giá đỡ mạch <vành>/ <máu> Encore™ 26	Chiếc	M001151062		Boston Scientific Limited Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, USA	Không áp dụng	Không áp dụng
5	Dụng cụ hỗ trợ đặt giá đỡ mạch <vành>/ <máu> Encore™ 26	Chiếc	M00566670		Boston Scientific Limited Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, USA	Không áp dụng	Không áp dụng
6	Dụng cụ hỗ trợ đặt giá đỡ mạch <vành>/ <máu> Encore™ 26	Chiếc	M0067101140		Boston Scientific Limited Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, USA	Không áp dụng	Không áp dụng
7	Dụng cụ hỗ trợ đặt giá đỡ mạch <vành>/ <máu> Encore™ 26	Chiếc	M0067101131		Boston Scientific Limited Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, USA	Không áp dụng	Không áp dụng
8	Dụng cụ hỗ trợ đặt giá đỡ mạch <vành>/ <máu> Encore™ 26	Chiếc	H74904527011		Boston Scientific Limited Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, USA	Không áp dụng	Không áp dụng
9	Dụng cụ hỗ trợ đặt giá đỡ mạch <vành>/ <máu> Encore™ 26	Chiếc	H74904527052		Boston Scientific Limited Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, USA	Không áp dụng	Không áp dụng