

Số: 180000017/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 01 năm 2018

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/2017-199 Ngày: 15/12/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ xoay dây dẫn can thiệp Torque Vise

Chủng loại/mã sản phẩm: M001465501

Tên cơ sở sản xuất: Boston Scientific Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 780 Brookside Drive Spencer, IN 47460 USA

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