

Số: 180000002/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**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT ĐỨC
- Địa chỉ: 22B lô O, khu dân cư Thới An, đường Lê Thị Riêng, Phường Thới An, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 401/SS-VĐ Ngày: 27/12/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Bơm tiêm (luer lock)  
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 9001, ISO 13485
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Sungshim Medical Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 31, Oksan-ro 214 Beon-gil, Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea
- 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
1	Bơm tiêm 5ml/cc (luer lock)	Cái	5ml/cc	Cái/Gói	<b>Sungshim Medical Co., Ltd</b> 31, Oksan-ro 214 Beon-gil, Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea	<b>Sungshim Medical Co., Ltd</b> 31, Oksan-ro 214 Beon-gil, Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea
2	Bơm tiêm 10ml/cc (luer lock)	Cái	10ml/cc	Cái/Gói		
3	Bơm tiêm 20ml/cc (luer lock)	Cái	20ml/cc	Cái/Gói		
4	Bơm tiêm 30ml/cc (luer lock)	Cái	30ml/cc	Cái/Gói		
5	Bơm tiêm 50ml/cc (luer lock)	Cái	50ml/cc	Cái/Gói		
6	Bơm tiêm 60ml/cc (luer lock)	Cái	60ml/cc	Cái/Gói		
7	Bơm tiêm 100ml/cc (luer lock)	Cái	100ml/cc	Cái/Gói		
8	Bơm tiêm 200ml/cc (luer lock)	Cái	200ml/cc	Cái/Gói		