

Số: 180000133/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 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: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT NGUYỄN LÂM

2. Địa chỉ: 107 Nguyễn Văn Công, Phường 03, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-NLAM-WELL/TBYTLA Ngày: 09/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ống dẫn lưu màng phổi số

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: ISO13485:2003/EN ISO 13485:2012/ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES PVT.LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: A-176&177,Sector -63,Noida-201301,U.P.,India

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 TTYT	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

TT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn Vị tính	Chủng loại/ mã sản phẩm	Quy cách Đóng gói (nếu có)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước phân phối (nếu có)
1	Ống dẫn lưu màng phổi số	Cái	8 (Thẳng)		WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES PVT.LTD-INDIA	WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES PVT.LTD-INDIA
2			10 (Thẳng)			
3			12 (Thẳng)			
4			14 (Thẳng)			
5			16 (Thẳng)			
6			18 (Thẳng)			
7			20 (Thẳng)			
8			22 (Thẳng)			
9			24 (Thẳng)			
10			26 (Thẳng)			
11			28 (Thẳng)			
12			30 (Thẳng)			
13			32 (Thẳng)			
14			34 (Thẳng)			
15			36 (Thẳng)			
16			38 (Thẳng)			
17			40 (Thẳng)			
18	Ống dẫn lưu màng phổi số		8 (Cong)			
19			10 (Cong)			
20			12 (Cong)			
21			14 (Cong)			
22			16 (Cong)			
23			18 (Thẳng)			
24			20 (Cong)			
25			22 (Cong)			
26			24 (Cong)			
27			26 (Cong)			
28			28 (Cong)			
29			30 (Cong)			
30			32 (Cong)			
31			34 (Cong)			
32			36 (Cong)			
33			38 (Cong)			
34			40 (Cong)			
35	Ống dẫn lưu màng phổi số		8 (Có đầu dò)			
36			10 (Có đầu dò)			
37			12 (Có đầu dò)			
38			14 (Có đầu dò)			
39			16 (Có đầu dò)			
40			18 (Có đầu dò)			
41			20 (Có đầu dò)			
42			22 (Có đầu dò)			
43			24 (Có đầu dò)			
44			26 (Có đầu dò)			
45			28 (Có đầu dò)			
46			30 (Có đầu dò)			
47			32 (Có đầu dò)			

<b>48</b>			<b>34 (Có đầu dò)</b>			
<b>49</b>			<b>36 (Có đầu dò)</b>			
<b>50</b>			<b>38 (Có đầu dò)</b>			
<b>51</b>			<b>40 (Có đầu dò)</b>			