

Số: 180000267/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 07 tháng 02 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 CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN Y TẾ VIỆT NAM
- Địa chỉ: Số 4, ngõ 358/25/38 Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: VNM-180118 Ngày: 24/01/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vật tư khoa tiết niệu
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 13485:2003
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: C.R. Bard, Inc.,
Địa chỉ chủ sở hữu: 8195 Industrial Boulevard, Covington, Georgia 30014
- 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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG 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	Thiết bị giữ ổn định ống thông foley Statlock	Cái	Vật tư khoa tiết niệu		C.R.Bard, Inc., Mỹ	C.R.Bard, Inc., Mỹ	Không có	Không có
2	Rọ lấy sỏi nitinol không đầu mũi SkyLite	Cái	Vật tư khoa tiết niệu		C.R.Bard, Inc., Mỹ	C.R.Bard, Inc., Mỹ	Không có	Không có
3	Lồng bắt và lấy sỏi nitinol có khớp nối Dimension	Cái	Vật tư khoa tiết niệu		C.R.Bard, Inc., Mỹ	C.R.Bard, Inc., Mỹ	Không có	Không có
4	Vỏ bao tiếp cận niệu quản Proxis	Cái	Vật tư khoa tiết niệu		C.R.Bard, Inc., Mỹ	C.R.Bard, Inc., Mỹ	Không có	Không có