

Số: 180000586/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 03 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 THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT

2. Địa chỉ: 339G HẬU GIANG, Phường 05, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: PV002 Ngày: 12/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vớ dự phòng huyết khối và phòng chống thuyên tắc tĩnh mạch

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

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

Tên chủ sở hữu: Sigvaris AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Gröblistrasse 8, 9014 St. Gallen, Thụy Sĩ .

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT

Địa chỉ: 339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH, Phường 05, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02866520999 Điện thoại di động:

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	Vớ Thrombo-X- dự phòng huyết khối - cỡ nhỏ		38916- THROMBO -X THIGH small normal white 00		Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT	339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH
2	Vớ Thrombo-X- dự phòng huyết khối - cỡ vừa		38920- THROMBO -X THIGH medium normal white 00		Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT	339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH
3	Vớ Thrombo-X- dự phòng huyết khối - cỡ lớn		38923- THROMBO -X THIGH large normal white 00		Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT	339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH
4	Vớ Thrombo-X- dự phòng huyết khối - cỡ ngoại khổ		38926- THROMBO -X THIGH x-large normal white 00		Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	Sigvaris AG/ Thụy Sĩ	CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ PHÁP VIỆT	339G HẬU GIANG, PHƯỜNG 5, QUẬN 6, TP HỒ CHÍ MINH