

Số: 180000706/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 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 VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT PHÚC TÍN
2. Địa chỉ: 5 Phan Xích Long, Phường 02, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 15-2018/CV-PT Ngày: 22/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp các bộ khăn dùng trong phẫu thuật

Chung 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: TIO MEDIKAL TIBBI URUN.TUR.INS.SAN.VE TIC. LTD. STI

Địa chỉ chủ sở hữu: 5746/7 Sok Number.8 Camdibi Izmir

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Bộ khăn nội soi khớp gối	Bộ	Knee Arthroscopy Pack	TIO MEDIKAL TIBBI URUN.TUR.INS.SAN.VE TIC. LTD. STI, TURKEY	TIO MEDIKAL TIBBI URUN.TUR.INS.SAN.VE TIC. LTD. STI, TURKEY
2	Bộ khăn nội soi khớp vai		Shoulder Arthroscopy Pack		
3	Bộ khăn phẫu thuật lấy thai phổ thông		Cesarean pack full set		
4	Bộ khăn phẫu thuật lấy thai phổ thông		Cesarean pack		
5	Bộ khăn phẫu thuật lấy thai chất liệu bán thấm		Cesarean pack (Bilayer)		
6	Bộ khăn sản thường có túi và bao phủ chi		OBSTETRICS PACK WITH FLUID-COLLECTION POUCH AND LEGGINGS		
7	Bộ khăn phẫu thuật phụ khoa ổ bụng		Gynecologic pack		
8	Bộ khăn phẫu thuật nội soi		Gynecologic pack		
9	Bộ Khăn Phẫu Thuật Tim Hở Trẻ Em		Cardiovascular for Children Pack		
10	Bộ Khăn Phẫu Thuật Tim Hở		Cardiovascular pack		
11	Bộ Khăn Can Thiệp Tim Mạch		Femoral angiography pack		
12	Bộ Khăn Phẫu Thuật Chỉnh Hình		General Orthopedic Pack		
13	Bộ Khăn Phẫu Thuật Tổng Quát		Universal Pack		