

Số: 180001158/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 06 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 CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô D7/I, đường số 1B, Khu Công Nghiệp Vĩnh Lộc, Phường Bình Hưng Hoà B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 16/2018/PFVN Ngày: 11/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Túi đựng nước tiểu (1,000mL~ 3,000mL)

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: TC-01-2014/Cty.Perfect

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô D7/I, đường số 1B, KCN Vĩnh Lộc, P.Bình Hưng Hoà B, Q.Bình Tân, TP.Hồ Chí Minh

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	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B01	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B02	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
3	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B03	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
4	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B04	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
5	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B05	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng

6	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B06	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
7	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B07	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
8	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B08	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
9	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B09	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
10	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B10	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
11	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B11	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng

12	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B12	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
13	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B13	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
14	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B14	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
15	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B15	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
16	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B16	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng

17	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B17	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
18	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B18	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
19	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B19	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
20	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B20	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
21	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B21	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
22	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B22	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
23	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B23	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng

24	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B24	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
25	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B25	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
26	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B26	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
27	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B27	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
28	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B28	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
29	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B29	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
30	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B30	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng

31	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B31	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
32	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B32	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
33	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B33	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
34	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B34	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
35	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B35	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
36	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B36	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
37	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B37	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng

38	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B38	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
39	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B39	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
40	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B40	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
41	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B41	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
42	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B42	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
43	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B43	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
44	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B44	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng

45	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B45	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
46	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B46	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
47	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B47	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
48	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B48	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
49	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B49	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
50	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B50	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
51	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B51	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng

52	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B52	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
53	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B53	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
54	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B54	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
55	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B55	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
56	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B56	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng
57	Túi đựng nước tiểu	Cái	V12129	B57	riêng lẻ	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Y Tế Perfect Việt Nam/Việt Nam	Không áp dụng	Không áp dụng