

Số: 180001159/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: 15/2018/PFVN Ngày: 11/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đế nón tiêm( Nắp đậy kim luồn) -I.V.Lockes Dạng tiêu chuẩn/dạng an toàn

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-05-2012/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	CHUNG 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	Đế nón tiêm(Nắp đậy kim luồn)/I.V.Lock	Cái	Dạng thông thường	Type A	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	Đế nón tiêm(Nắp đậy kim luồn)/I.V.Lock	Cái	Dạng thông thường	Type B	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	Đế nón tiêm(Nắp đậy kim luồn)/I.V.Lock	Cái	Dạng thông thường	Type E	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	Đế nón tiêm(Nắp đậy kim luồn)/I.V.Lock	Cái	Dạng thông thường	Type F	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	Đế nón tiêm(Nắp đậy kim luồn)/I.V.Lock	Cái	Dạng thông thường	Type G	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	Đế nón tiêm(Nắp đậy kim luồn)/I.V.Lock	Cái	Dạng thông thường	Type H	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	Đế nón tiêm(Nắp đậy kim luồn)/I.V.Lock	Cái	Dạng thông thường	Type I	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	Đế nón tiêm(Nắp đậy kim luồn)/I.V.Lock	Cái	Dạng thông thường	Type J	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	Đế nón tiêm(Nắp đậy kim luồn)/I.V.Lock	Cái	Dạng thông thường	Type K	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	Đế nón tiêm(Nắp đậy kim luồn)/I.V.Lock	Cái	Dạng thông thường	Type L	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	Đế nón tiêm(Nắp đậy kim luồn)/I.V.Lock	Cái	Dạng thông thường	Type M	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	Đế nón tiêm(Nắp đậy kim luồn)/I.V.Lock	Cái	Dạng thông thường	Type N	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	Đế nón tiêm(Nắp đậy kim luồn)/I.V.Lock	Cái	Dạng thông thường	Type O	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	Đế nón tiêm(Nắp đậy kim luồn)/I.V.Lock	Cái	Dạng thông thường	Type P	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	Đế nón tiêm(Nắp đậy kim luồn)/I.V.Lock	Cái	Dạng thông thường	Type Q	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	Đế nón tiêm(Nắp đậy kim luồn)/I.V.Lock	Cái	Dạng an toàn	Type C	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	Đế nón tiêm(Nắp đậy kim luồn)/I.V.Lock	Cái	Dạng an toàn	Type D	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	Đế nón tiêm(Nắp đậy kim luồn)/I.V.Lock	Cái	Dạng an toàn	Type R	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	Đế nón tiêm(Nắp đậy kim luồn)/I.V.Lock	Cái	Dạng an toàn	Type S	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

