

Số: 180001252/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 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 JOHNSON & JOHNSON (VIỆT NAM)
2. Địa chỉ: Tầng 12, Toà nhà Vietcombank, Số 5 Công Trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: VN-LTR-RA-484-2017 Ngày: 14/06/2018

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch tẩy rửa dụng cụ y tế hoạt tính enzyme

Chủng loại/mã sản phẩm: CIDEZYME/2258, 2260

Tên cơ sở sản xuất: Weiman Products, LLC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 755 Tri-State Parkway, Gurnee, Illinois 60031, Mỹ

Tiêu chuẩn áp dụng: Theo Chỉ thị Hội đồng 93/42/EEC về thiết bị y tế của Cộng đồng châu Âu

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

Tên chủ sở hữu: Advanced Sterilization Products, Division of Ethicon, Inc., a Johnson &amp; Johnson Company

Địa chỉ chủ sở hữu: 33 Technology Drive, Irvine, CA 92618-9824, Mỹ

## 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