

Số: 180001366/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 07 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TVT
- Địa chỉ: Tầng 15, tòa nhà cao ốc M-H, Số 728-730 Võ Văn Kiệt, Phường 1, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh, Phường 01, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 001/2018/TVT-SYT Ngày: 05/07/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ phận kết nối Manifold 3 ngã, áp lực 500psi
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: Đối với trang thiết bị phân loại A
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: ST.Stone Medical Devices PVT.LTD.
Địa chỉ chủ sở hữu: G-03, Ground Floor, Dewlahland, Imphal, Manipur-India
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Bộ phận kết nối Manifold 3 ngã, áp lực 500psi (ST.Stone - STARFOLD™ MANIFOLD)	Cái	STF3600RON STF3600ROF STF3500RON STF3500ROF	ST.Stone Medical Devices PVT.LTD	ST.Stone Medical Devices PVT.LTD
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					