

Số: 180001416/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 07 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 TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ Y TẾ HOÀNG VIỆT LONG

2. Địa chỉ: Số 40-42 Nguyễn Thế Truyện, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02MR/2018/HVL Ngày: 11/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: HỘ TÚI BƠM ÁP LỰC

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: ISO 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Merit Medical Systems, Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 1600 West Merit Parkway South Jordan Utah 84095 USA

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

CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ  
Y TẾ HOÀNG VIỆT LONG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 02MR.PL/170000105/PCBPL-BYT

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 07 năm 2018

**BẢN KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại/ Mã sản phẩm	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 bơm áp lực 500ml	Cái	PIB500	Merit Medical Systems, Inc. / USA ; Mexico	Merit Medical Systems, Inc., USA	Công TNHH Trang Thiết Bị và Vật Tư Y Tế Hoàng Việt Long	40-42 Nguyễn Thế Truyền, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành Phố Hồ Chí Minh
2	Túi bơm áp lực 1000ml	Cái	PIB1000				

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



**GIÁM ĐỐC**  
ĐS. Phạm Văn Đào