

Số: 180001426/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 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 Y TẾ NAM LÊ
2. Địa chỉ: 24 Trường Sơn, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/SYT Ngày: 12/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ dùng nối mạch máu vi phẫu GEM2741CC

Chung 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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: Baxter International Inc.,

Địa chỉ chủ sở hữu: One Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015 U.S.A.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế NAM LÊ

Địa chỉ: 24 Trường Sơn, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3547 1688

Điện thoại di động:

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	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	Bộ dụng cụ dùng nối mạch máu vi phẫu GEM2741CC	Bộ	GEM2741CC: bao gồm các dụng cụ sau: GEM2740; GEM2745; GEM2749; GEM4183C		Synovis, Mỹ	Baxter, Mỹ	Công Ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Nam Lê	24 Trường Sơn, Phường 2, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh

Công Ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Nam Lê  
Giám Đốc



Lê Đình Nam