

Số: 180001717/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 09 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 THIẾT BỊ Y TẾ IMED
2. Địa chỉ: 79 Bàn Cờ, Phường 03, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 3108/IMED-CBA/2018 Ngày: 04/09/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Công tiêm không kim có dây nối

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 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Nipro Sales (Thailand) Company Limited, Thái Lan

Địa chỉ chủ sở hữu: 2nd Floor, Juthamard Building, 89/170 Viphavadee Rangsit Road, Talad Bangkhen, Laksi, Bangkok 10210, Thailand

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Cổng nối kim tiêm có dây nối Nipro Safetouch Plug with Extension Tube	ST-EX2-101ASG; ST-EX2-101MFSG; ST-EX2-201ASG; ST-EX2-201MFSG; ST-EX3-20P2ASG; ST-EX3-20P2NFSG; ST-EX3-50PP2AHG; ST-EX3-50PP2NFHG	Nipro Sales (Thailand) Company Limited, Thái Lan	Nipro Sales (Thailand) Company Limited, Thái Lan