

Số: 190000555/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 05 năm 2019

**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 CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRỌNG MINH
2. Địa chỉ: 87 Đỗ Ngọc Thạnh, Phường 15, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03-19/XNK-TM Ngày: 14/05/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng ép cầm máu

Chủng loại/mã sản phẩm: PreludeSYNC™ Radial Compression Devices/SRB24AC; SRB24MED; SRB29AC; SRB29MED.

Tên cơ sở sản xuất: Merit Maquiladora Mexico, S. DE R.L. DE C.V.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Avenida Sor Juana Ines de la Cruz, 19970 Interios B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera, Tijuana, Bâ California MEXICO 22630

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485, CE

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	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--	---

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền