

Số: 200000985/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 06 năm 2020

**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 TÍN
2. Địa chỉ: 188 Nguyễn Oanh, Phường 17, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 001/TT-2020 Ngày: 16/06/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BÓNG BÓP GIÚP THỞ

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

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

Tên chủ sở hữu: Hsiner Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.312, Jhongshan Road, Shengang District, Taichung City, Taiwan

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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

11	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

## 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	Bóng bóp giúp thở PVC người lớn 1500ml	Bộ	60150; 60144; 60141; 60121; 60111; 60101; 60107; 60108		Hsiner Co., Ltd/ Đà Loan		Trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần, không bảo hành	
2	Bóng bóp giúp thở PVC trẻ em 450ml	Bộ	60151; 60145; 60142; 60122; 60112; 60102;					
3	Bóng bóp giúp thở PVC sơ sinh 280ml	Bộ	60152; 60146; 60143; 60123; 60113; 60103					
4	Bóng bóp giúp thở silicone người lớn 1500ml	Bộ	60256; 60259; 60204; 60253; 60250; 60201; 60304; 60301		Hsiner Co., Ltd/ Đà Loan		Trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần, không bảo hành	
5	Bóng bóp giúp thở silicone trẻ em 450ml	Bộ	60257; 60260; 60205; 60254; 60251; 60202; 60305; 60302					
6	Bóng bóp giúp thở silicone sơ sinh 280ml	Bộ	60258; 60261; 60206; 60255; 60252; 60203; 60306; 60303					