

Số: 200001030/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 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 TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐỨC NGUYỄN
2. Địa chỉ: SỐ 2, Đường 1F, Khu Dân Cư Trung Sơn, , Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 003/2020-DDM Ngày: 24/06/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ cầm máu dùng tay
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: NF EN ISO 13485:2016
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: DESSILLONS&DUTRILLAUX
Địa chỉ chủ sở hữu: Zone Industrielle la tuque, 47240 Castelculier, France
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Đức Nguyễn
Địa chỉ: Số 2, Đường 1F, Khu Dân Cư Trung Sơn, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 028 54 336 336 Điện thoại di động: 0903882449

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



BẢN KÊ DANH MỤC TTYBT ĐÍNH KÈM

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÀNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÀNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bộ cầm màu dùng tay	GMBM01; GMBM02; GMBM03; GMBM04; GMBM05; GMCM04; GMCM05; GMCM06; GMCM07; KGMBM1; KGMBU1; GBS101; GBS102; GCS102; GBS103; GCS103; GBS104; GCS104; GCS105; GCS106; GBS202; GBS204; GCCS204; GCCS104; GCCS105; GCCS106; GBDU101; GBDU102; GBDU103; GBDU104; GBDU105; GCDU103; GCDU104; GCDU105; GCDU106; GCDU107; GCCU104; GCCU105; GCCU106; GCCU107; G20150; G20151; G20152; G20153; G20154; G20155; G20156; GMBU02; GMBU04; GMCU05.	DESSILLONS& DUTRILLAUX, France	DESSILLONS& DUTRILLAUX, France	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐỨC NGUYỄN	SỐ 2, ĐƯỜNG 1F, KHU DÂN CƯ TRUNG SON, BÌNH HƯNG, H. BÌNH CHÁNH, TP. HCM

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 06 năm 2020
Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Đức Nguyễn



GIÁM ĐỐC
NGUYỄN TẤN ĐỨC