

Số: 200001188/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 07 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 BOSTON SCIENTIFIC VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 1401, Tầng 14, Tháp 1, Tòa nhà Saigon Centre, Số 65 đường Lê Lợi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07/BSVN Ngày: 16/07/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Ống thông giãn bóng đường hô hấp (CRE Pulmonary Balloon Dilatation Catheter)
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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Boston Scientific Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, 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 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	MÃ 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	Ống thông giãn bóng đường hô hấp (CRE Pulmonary Balloon Dilatation Catheter)	Bộ	CRE Pulmonary Balloon Dilatation Catheter	M00550300		Boston Scientific Limited, Ireland	Boston Scientific Corporation, USA	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Ống thông giãn bóng đường hô hấp (CRE Pulmonary Balloon Dilatation Catheter)	Bộ	CRE Pulmonary Balloon Dilatation Catheter	M00550310		Boston Scientific Limited, Ireland	Boston Scientific Corporation, USA	Không áp dụng	Không áp dụng
3	Ống thông giãn bóng đường hô hấp (CRE Pulmonary Balloon Dilatation Catheter)	Bộ	CRE Pulmonary Balloon Dilatation Catheter	M00550320		Boston Scientific Limited, Ireland	Boston Scientific Corporation, USA	Không áp dụng	Không áp dụng
4	Ống thông giãn bóng đường hô hấp (CRE Pulmonary Balloon Dilatation Catheter)	Bộ	CRE Pulmonary Balloon Dilatation Catheter	M00550330		Boston Scientific Limited, Ireland	Boston Scientific Corporation, USA	Không áp dụng	Không áp dụng
5	Ống thông giãn bóng đường hô hấp (CRE Pulmonary Balloon Dilatation Catheter)	Bộ	CRE Pulmonary Balloon Dilatation Catheter	M00550340		Boston Scientific Limited, Ireland	Boston Scientific Corporation, USA	Không áp dụng	Không áp dụng
6	Ống thông giãn bóng đường hô hấp (CRE Pulmonary Balloon Dilatation Catheter)	Bộ	CRE Pulmonary Balloon Dilatation Catheter	M00550350		Boston Scientific Limited, Ireland	Boston Scientific Corporation, USA	Không áp dụng	Không áp dụng