

Số: 200001333/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 08 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THỜI THANH BÌNH

2. Địa chỉ: 159/13 Phạm Thế Hiển, Phường 03, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 343/VBCBA-TTB Ngày: 06/08/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ chăm sóc y tế

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: TCCS 12:2020/PEACE-AGE

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THỜI THANH BÌNH

Địa chỉ chủ sở hữu: 159/13 Phạm Thế Hiển, Phường 3, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ	ĐVT	CHUNG LOẠI/ 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 SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bộ thông tiểu	bộ	PA-KIT-01		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
2	Bộ chăm sóc y tế	bộ	PA-KIT-02		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
3	Bộ thay băng bông tiêm dưới da/ Bộ thay băng vô trùng	bộ	PA-KIT-03		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
4	Bộ chăm sóc y tế - vệ sinh vùng bụng	bộ	PA-KIT-04		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
5	Bộ chăm sóc Catherter	bộ	PA-KIT-05		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
6	Bộ tiêm chích FAV/ Bộ khăn chạy thận nhân tạo	bộ	PA-KIT-06		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
7	Bộ cắt chỉ	bộ	PA-KIT-07		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		

8	Bộ khâu vết thương	bộ	PA-KIT-08		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
9	Bộ rửa vết thương	bộ	PA-KIT-09		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
10	Bộ KIT cấp cứu (First Aid Kit)	bộ	PA-KIT-10		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
11	Bộ đặt kim truyền tĩnh mạch	bộ	PA-KIT-11		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
12	Bộ kit tiểu phẫu	bộ	PA-KIT-12		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
13	Bộ kit lấy dịch não tủy/ Bộ hút dịch tủy	bộ	PA-KIT-13		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
14	Bộ chăm sóc y tế - rửa da	bộ	PA-KIT-14		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
15	Bộ chăm sóc ECMO	bộ	PA-KIT-15		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
16	Bộ thủ thuật	bộ	PA-KIT-16		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		

17	Bộ dẫn lưu màng phổi	bộ	PA-KIT-17		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
18	Bộ dụng cụ tiểu phẫu	bộ	PA-KIT-18		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
19	Bộ chích động mạch quay	bộ	PA-KIT-19		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
20	Bộ gây mê	bộ	PA-KIT-20		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
21	Bộ chăm sóc vết thương	bộ	PA-KIT-21		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
22	Bộ khay chén tiết trùng	bộ	PA-CHEN-01		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		
23	Bộ khay chén tiết trùng	bộ	PA-CHEN-02		Xưởng 185/22 Gò Dầu Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam	Công ty TNHH TT Y tế Thời Thanh Bình - Việt Nam		