

Số: 200001453/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 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 CỔ PHẦN C.S.C
2. Địa chỉ: Số 10 ngõ 219 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/1108/2020/C.S.C Ngày: 12/08/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ rửa ống nội soi dùng 1 lần - PULL Thru Cleaning Brush  
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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: F R Galantai Manufacturing Company Limited  
Địa chỉ chủ sở hữu: 11 Bancroft Crescent, Glendene, Auckland 0602
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 TTYT 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

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng

## 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	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT / HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU / HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Bàn chải rửa ống nội soi dùng 1 lần	Hộp	Bàn chải 2 đầu ZZSB512+180	180 cái/hộp	F R Galantai Manufacturing Company Limited - New Zealand	F R Galantai Manufacturing Company Limited - New Zealand
2	Bàn chải rửa ống nội soi dùng 1 lần	Hộp	Bàn chải 1 đầu ZZSB512+360	360 cái/hộp		
3	Dây rửa ống nội soi dùng 1 lần	Gói	Dây Push Thru ZZPT2850+60+0+200	60 cái/gói		
4	Dây rửa ống nội soi dùng 1 lần	Gói	Dây Micro PULL THRU ZZ0112+180+0+ 2200	180 cái/gói		
5	Dây rửa ống nội soi dùng 1 lần	Gói	Dây Micro PULL THRU ZZ0112+60+DC+ 2200	60 cái/gói		
6	Dây rửa ống nội soi dùng 1 lần	Gói	Dây mini PULL THRU ZZ1426 +360+0+2200	360 cái/gói		
7	Hộp đựng dây	Cái	Hộp đựng dây mini PULL THRU ZZ1426+60+DC+ 2200	Cái		
8	Dây rửa ống nội soi dùng 1 lần	Gói	Dây PULL THRU 2.8- 4.8 ZZ2848 +180+0+2200	180 cái/gói		
9	Dây rửa ống nội soi dùng 1 lần	Gói	Dây PULL THRU 2.8- 4.8 ZZ2848 +60+0+2200	60 cái/gói		
10	Dây rửa ống nội soi dùng 1 lần	Gói	Dây PULL THRU ZZ2850+180+0+ 2200	180 cái/gói		
11	Dây rửa ống nội soi dùng 1 lần	Gói	Dây PULL THRU ZZ2850+240+0+ 2200	240 cái/gói		
12	Hộp đựng dây	Cái	Hộp đựng dây ZZ2850+60+DC+2200	Cái		



GIÁM ĐỐC

*Đỗ Mạnh Cường*