

Số: 200001540/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 09 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 PHARMATOPES VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 5 Phố Nguyễn Trường Tộ, Phường Nguyễn Trung Trực, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2508.2020/PV-BYT Ngày: 26/08/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị che chắn phóng xạ bảo vệ cơ thể dùng trong y tế (Áo chì, váy chì, tấm chì che chắn tuyến giáp, tấm che chắn đầu, tấm che chắn tuyến sinh dục, găng tay chì, kính mắt chì)

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: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Kiran Medical Systems, A Division of Trivitron Healthcare Pvt. Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Registered office: Trivitron Sapthagiri Bhawan, No.15, IV Street, Abhiramapuram, Chennai-600018 Tamil Nadu India/ Factory: D-117&134, T.T.C. Industrial Area, Shirvane, P.O.Nerul, Navi Mumbai-400706, India

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Pharmatopes Việt Nam

Địa chỉ: Số 5, phố Nguyễn Trường Tộ, Phường Nguyễn Trung Trực, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 36687136 Điện thoại di động:

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

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/ MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐỒNG 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	Thiết bị che chắn phòng xạ bảo vệ cơ thể dùng trong y tế (Áo chì, váy chì, tấm chì che chắn tuyến giáp, tấm che chắn đầu, tấm che chắn tuyến sinh dục, găng tay chì, kính mắt chì)	Áo chì	Chiếc	X1223711, X1221711, X1222711, X1223712, X1221712, X1222712, X1223713, X1221713, X1222713, X1223714, X1221714, X1222714, X1223722, X1221722, X1222722, X1223723, X1221723, X1222723, X1223724, X1221724, X1222724, X1223725, X1221725, X1222725, X1223732, X1221732, X1222732, X1223733, X1221733, X1222733, X1223734, X1221734, X1222734, X1223735, X1221735, X1222735, X1223742, X1221742, X1222742, X1223743, X1221743, X1222743, X1223744, X1221744, X1222744, X1223745, X1221745, X1222745, X1223611, X1221611, X1222611, X1223612, X1221612, X1222612, X1223613, X1221613, X1222613, X1223614, X1221614, X1222614, X1223622, X1221622, X1222622, X1223623, X1221623, X1222623, X1223624, X1221624, X1222624, X1223625, X1221625, X1222625, X1223632, X1221632, X1222632, X1223633, X1221633, X1222633, X1223634, X1221634, X1222634, X1223635, X1221635, X1222635, X1223642, X1221642, X1222642, X1223643, X1221643, X1222643, X1223644, X1221644, X1222644, X1223645, X1221645, X1222645, X1213711, X1213712, X1213713, X1213714, X1211711, X1211712, X1211713, X1211714, X1212711, X1212712, X1212713, X1212714, X1213722, X1213723, X1213724, X1213725, X1211722, X1211723, X1211724, X1211725, X1212722, X1212723, X1212724, X1212725, X1213732, X1213733, X1213734, X1213735, X1211732, X1211733, X1211734, X1211735, X1212732, X1212733, X1212734, X1212735, X1213742, X1213743, X1213744, X1213745, X1211742, X1211743, X1211744, X1211745, X1212742, X1212743, X1212744, X1212745, X1213611, X1213612, X1213613, X1213614, X1211611, X1211612, X1211613, X1211614, X1212611, X1212612, X1212613, X1212614, X1213622, X1213623, X1213624, X1213625, X1211622, X1211623, X1211624, X1211625, X1212622, X1212623, X1212624, X1212625, X1213632, X1213633, X1213634, X1213635, X1211632, X1211633, X1211634, X1211635, X1212632, X1212633, X1212634, X1212635, X1213642, X1213643, X1213644, X1213645, X1211642, X1211643, X1211644, X1211645, X1212642, X1212643, X1212644, X1212645, X1423711, X1423712, X1423713, X1423714, X1421711, X1421712, X1421713, X1421714, X1422711, X1422712, X1422713, X1422714, X1423722, X1423723, X1423724, X1423725, X1421722, X1421723, X1421724, X1421725, X1422722, X1422723, X1422724, X1422725, X1423732, X1423733, X1423734, X1423735, X1421732, X1421733, X1421734, X1421735, X1422732, X1422733, X1422734, X1422735, X1423742, X1423743, X1423744, X1423745, X1421742, X1421743, X1421744, X1421745, X1422742, X1422743, X1422744, X1422745, X1423611, X1423612, X1423613, X1423614, X1421611, X1421612, X1421613, X1421614, X1422611, X1422612, X1422613, X1422614, X1423622, X1423623, X1423624, X1423625, X1421622, X1421623, X1421624, X1421625, X1422622, X1422623, X1422624, X1422625, X1423632, X1423633, X1423634, X1423635, X1421632, X1421633, X1421634, X1421635, X1422632, X1422633, X1422634, X1422635, X1423642, X1423643, X1423644, X1423645, X1421642, X1421643, X1421644, X1421645, X1422642, X1422643, X1422644, X1422645, X1413711, X1413712, X1413713, X1413714, X1411711, X1411712, X1411713, X1411714, X1412711, X1412712, X1412713, X1412714, X1413722, X1413723, X1413724, X1413725, X1411722, X1411723, X1411724, X1412722, X1412723, X1412724, X1412725, X1413732, X1413733, X1413734, X1413735, X1411732, X1411733, X1411734, X1411735, X1412732, X1412733, X1412734, X1413742, X1413743, X1413744, X1413745, X1411742, X1411743, X1411744, X1411745, X1412742, X1412743, X1412744, X1412745, X1413611, X1413612, X1413613, X1413614, X1411611, X1411612, X1411613, X1411614, X1412611, X1412612, X1412613, X1412614, X1413622, X1413623, X1413624, X1413625, X1411622, X1411623, X1411624, X1412622, X1412623, X1412624, X1412625, X1413632, X1413633, X1413634, X1413635, X1411632, X1411633, X1411634, X1411635, X1412632, X1412633, X1412634, X1412635, X1413642, X1413643, X1413644, X1412642, X1412643, X1103211, X1103221, X1103232, X1103243, X1103254, X1101211, X1101221, X1101232, X1101243, X1101254, X1102211, X1102221, X1102232, X1102243, X1102254, X1103211, X1103221, X1103232, X1103243, X1103254, X1101211, X1101221, X1101232, X1101243, X1101254, X1102211, X1102221, X1102232, X1102243, X1102254, X1103311, X1103321, X1103332, X1103343, X1103354, X1101311, X1101321, X1101332, X1101343, X1101354, X1102311, X1102321, X1102332, X1102343, X1102354, X1113611, X1113612, X1113613, X1111611, X1111612, X1111613, X1112611, X1112612, X1112613, X1112614, X1113622, X1113623, X1113624, X1113625, X1111622, X1111623,		Kiran Medical Systems, A Division of Trivitron Healthcare Pvt. Ltd (Ấn Độ)	Kiran Medical Systems, A Division of Trivitron Healthcare Pvt. Ltd (Ấn Độ)	Công ty Cổ phần Pharmatopes Việt Nam	Số 5, Phố Nguyễn Trùng Trục, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam

		X1111624, X1111625, X1112622, X1112623, X1112624, X1112625, X1113632, X1113633, X1113634, X1113635, X1111632, X1111633, X1111634, X1111635, X1112632, X1112633, X1112634, X1112635, X1113711, X1113712, X1113713, X1113714, X1111711, X1111712, X1111713, X1111714, X1112711, X1112712, X1112713, X1112714, X1113722, X1111722, X1112722, X1113723, X1113724, X1113725, X1111723, X1111724, X1111725, X1112723, X1112724, X1112725, X1113732, X1113733, X1113734, X1113735, X1111732, X1111733, X1111734, X1111735, X1112732, X1112733, X1112734, X1112735, X11S3211, X11S3212, X11S3213, X11S3214, X11S1211, X11S1212, X11S1213, X11S1214, X11S2211, X11S2212, X11S2213, X11S2214, X11S3222, X11S3223, X11S3224, X11S3225, X11S1222, X11S1223, X11S1224, X11S1225, X11S2222, X11S2223, X11S2224, X11S2225, X11S3232, X11S3233, X11S3234, X11S3235, X11S1232, X11S1233, X11S1234, X11S1235, X11S2232, X11S2233, X11S2234, X11S2235, X11S3311, X11S3312, X11S3313, X11S3314, X11S1311, X11S1312, X11S1313, X11S1314, X11S2311, X11S2312, X11S2313, X11S2314, X11S3322, X11S3323, X11S3324, X11S3325, X11S1322, X11S1323, X11S1324, X11S1325, X11S2322, X11S2323, X11S2324, X11S2325, X11S3332, X11S3333, X11S3334, X11S3335, X11S1332, X11S1333, X11S1334, X11S1335, X11S2332, X11S2333, X11S2334, X11S2335, X11P3211, X11P3222, X11P3233, X11P1211, X11P1222, X11P1233, X11P2211, X11P2222, X11P2233, X11P3311, X11P3322, X11P3333, X11P1311, X11P1322, X11P1333, X11P2311, X11P2322, X11P2333, X1713211, X1713222, X1713233, X1711211, X1711222, X1711233, X1712211, X1712222, X1712233, X1713311, X1713322, X1713333, X1711311, X1711322, X1711333, X1712311, X1712322, X1712333, X1713411, X1713422, X1713433, X1711411, X1711422, X1711433, X1712411, X1712422, X1712433, X11K3311, X11K3322, X11K3333, X11K1311, X11K1322, X11K1333, X11K2311, X11K2322, X11K2333, X12C3311, X12C3322, X12C1311, X12C1322, X12C2311, X12C2322, X12C3333, X12C1333, X12C2333, X1923211, X1923222, X1921211, X1921222, X1922211, X1922222, X1913211, X1913222, X1913233, X1913311, X1913322				
Váy chi	X1323711, X1323712, X1323713, X1323714, X1321711, X1321712, X1321713, X1321714, X1322711, X1322712, X1322713, X1322714, X1323722, X1323723, X1323724, X1323725, X1321722, X1321723, X1321724, X1321725, X1322722, X1322723, X1322724, X1322725, X1323732, X1323733, X1323734, X1323735, X1321732, X1321733, X1321734, X1321735, X1322732, X1322733, X1322734, X1322735, X1323742, X1323743, X1323744, X1323745, X1321742, X1321743, X1321744, X1321745, X1322742, X1322743, X1322744, X1322745, X1323611, X1323612, X1323613, X1323614, X1321611, X1321612, X1321613, X1321614, X1322611, X1322612, X1322613, X1322614, X1323622, X1321622, X1322622, X1323623, X1321623, X1322623, X1323624, X1321624, X1322624, X1323625, X1321625, X1322625, X1323632, X1321632, X1322632, X1323633, X1321633, X1322633, X1323634, X1321634, X1322634, X1323635, X1321635, X1322635, X1323642, X1323643, X1323644, X1323645, X1321642, X1321643, X1321644, X1321645, X1322642, X1322643, X1322644, X1322645					
Tấm chì che chắn tuyến giáp	X1513200, X1511200, X1512200, X1513300, X1511300, X1512300, X1523200, X1521200, X1522200, X1523300, X1521300, X1522300, X1533200, X1531200, X1532200, X1533300, X1531300, X1532300, X1543200, X1541200, X1542200, X1543300, X1541300, X1542300					
Tấm che chắn đầu	X1743001, X1743002, X1741001, X1741002, X1742001, X1742002, X1743301, X1743302, X1741301, X1741302, X1742301, X1742302					
Tấm che chắn tuyến sinh dục	X1723401, X1721401, X1724001, X1723402, X1721402, X1724002, X1733401, X1733402, X1731401, X1731402, X1734001, X1734002					
Găng tay chì	X1D12100, X1D12101, X1D12102, X1D12103, X1D12104, X1D12105, X1D12106, X1D12120, X1D12121, X1D12122, X1D12123, X1D12124, X1D12125, X1D12126, X1D12C20, X1D12C21, X1D12C22, X1D12C23, X1D12C24, X1D12C25, X1D12C26, X1699991, X1623300					
Kính mắt chì	X1810001, X1820001, X1830001, X1840001, X1870001, X1850001, X1860001					