

Số: 200002026/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 11 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: CHI NHÁNH HÀ NỘI – CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ GISP VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 220 Hoàng Văn Thái, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/HSCBA-GISP\_HN Ngày: 16/11/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ống hút chống sặc

Chủng loại/mã sản phẩm: SafeStraw/ Thin Liquid;

Thick Liquid;

Variety Pack;

Tên cơ sở sản xuất: Bionix Development Corp, USA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5154 Enterprise Boulevard, Toledo, Ohio 43612, USA.

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: Bionix Development Corp, USA

Địa chỉ chủ sở hữu: 5154 Enterprise Boulevard, Toledo, Ohio 43612, USA.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Chi nhánh Hà Nội - Công ty Cổ phần Công nghệ GISP Việt Nam

Địa chỉ: 220 Hoàng Văn Thái, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0961590068

Điện thoại di động: 0961590068

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