

Số :170001788/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 09 năm 2017

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 VÀ VẬT TƯ Y TẾ HOÀNG VIỆT LONG

2. Địa chỉ: Số 40-42 Nguyễn Thế Truyện, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01FL/2017/HVL Ngày: 19/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: HỌ CO NỔI

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: ISO 13485 : 2003

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

Tên chủ sở hữu: FLEXICARE MEDICAL LIMITED

Địa chỉ chủ sở hữu: CYNON VALLEY BUSINESS PARK, MOUNTAIN ASH, CF45 4ER, UK

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x

9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

**CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ
Y TẾ HOÀNG VIỆT LONG**

Số: 01PL.FL/170000105/PCBPL-BYT

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 09 năm 2017

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại/ Mã sản phẩm	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	Tên cơ sở bảo hành
1	Co nối nội khí quản 22F- 15F/22M (Catheter Mounts)		Thùng(50 cái/thùng)	038-61-316			
2	Co nối thẳng 22M-22M/15F		Hộp(50 cái/hộp)	010-611			
3	Co nối thẳng 22mm/30F		Hộp(50 cái/hộp)	010-617			
4	Co nối chữ T 22M/M/M		Hộp(50 cái/hộp)	010-630			
5	Co nối chữ T 22mm M/M/F		Hộp(50 cái/hộp)	010-631			
6	Co nối chữ T có van		Hộp(10 cái/hộp)	032-10-120			
7	Co nối chữ T (T-Piece)		Hộp(50 cái/hộp)	010-636			
8	Co nối chữ L 22M/15F		Hộp(50 cái/hộp)	010-642			

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại/ Mã sản phẩm	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
9	Co điều chỉnh nồng độ oxy (Venturi 24%)	Hộp(50 cái/hộp)	034-10-026	FLEXICARE MEDICAL LIMITED/ CYNON VALLEY BUSINESS PARK, MOUNTAIN ASH, CF45 4ER, UK	FLEXICARE MEDICAL LIMITED/ CYNON VALLEY BUSINESS PARK, MOUNTAIN ASH, CF45 4ER, UK	CÔNG TY TNHH TRANG THIỆT BỊ Y TẾ VÀ VẬT TƯ Y TẾ HOÀNG VIỆT LONG	40-42 Nguyễn Thế Truyền, Nhị, quận Tân Phủ, thành phố Hà Nội
10	Co điều chỉnh nồng độ oxy (Venturi 28%)	Hộp(50 cái/hộp)	034-10-027	FLEXICARE MEDICAL LIMITED/ CYNON VALLEY BUSINESS PARK, MOUNTAIN ASH, CF45 4ER, UK	FLEXICARE MEDICAL LIMITED/ CYNON VALLEY BUSINESS PARK, MOUNTAIN ASH, CF45 4ER, UK	CÔNG TY TNHH TRANG THIỆT BỊ Y TẾ VÀ VẬT TƯ Y TẾ HOÀNG VIỆT LONG	40-42 Nguyễn Thế Truyền, Nhị, quận Tân Phủ, thành phố Hà Nội
11	Co điều chỉnh nồng độ oxy (Venturi 35%)	Hộp(50 cái/hộp)	034-10-028	FLEXICARE MEDICAL LIMITED/ CYNON VALLEY BUSINESS PARK, MOUNTAIN ASH, CF45 4ER, UK	FLEXICARE MEDICAL LIMITED/ CYNON VALLEY BUSINESS PARK, MOUNTAIN ASH, CF45 4ER, UK	CÔNG TY TNHH TRANG THIỆT BỊ Y TẾ VÀ VẬT TƯ Y TẾ HOÀNG VIỆT LONG	40-42 Nguyễn Thế Truyền, Nhị, quận Tân Phủ, thành phố Hà Nội
12	Co điều chỉnh nồng độ oxy (Venturi 40%)	Hộp(50 cái/hộp)	034-10-029	FLEXICARE MEDICAL LIMITED/ CYNON VALLEY BUSINESS PARK, MOUNTAIN ASH, CF45 4ER, UK	FLEXICARE MEDICAL LIMITED/ CYNON VALLEY BUSINESS PARK, MOUNTAIN ASH, CF45 4ER, UK	CÔNG TY TNHH TRANG THIỆT BỊ Y TẾ VÀ VẬT TƯ Y TẾ HOÀNG VIỆT LONG	40-42 Nguyễn Thế Truyền, Nhị, quận Tân Phủ, thành phố Hà Nội
13	Co điều chỉnh nồng độ oxy (Venturi 60%)	Hộp(50 cái/hộp)	034-10-030	FLEXICARE MEDICAL LIMITED/ CYNON VALLEY BUSINESS PARK, MOUNTAIN ASH, CF45 4ER, UK	FLEXICARE MEDICAL LIMITED/ CYNON VALLEY BUSINESS PARK, MOUNTAIN ASH, CF45 4ER, UK	CÔNG TY TNHH TRANG THIỆT BỊ Y TẾ VÀ VẬT TƯ Y TẾ HOÀNG VIỆT LONG	40-42 Nguyễn Thế Truyền, Nhị, quận Tân Phủ, thành phố Hà Nội
14	Co điều chỉnh nồng độ oxy (Blank Venturi)	Hộp(40 cái/hộp)	034-10-031	FLEXICARE MEDICAL LIMITED/ CYNON VALLEY BUSINESS PARK, MOUNTAIN ASH, CF45 4ER, UK	FLEXICARE MEDICAL LIMITED/ CYNON VALLEY BUSINESS PARK, MOUNTAIN ASH, CF45 4ER, UK	CÔNG TY TNHH TRANG THIỆT BỊ Y TẾ VÀ VẬT TƯ Y TẾ HOÀNG VIỆT LONG	40-42 Nguyễn Thế Truyền, Nhị, quận Tân Phủ, thành phố Hà Nội

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC
ĐS. Phạm Văn Đào

