

Số :170000594/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 07 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DỊCH VỤ GIAO THƯƠNG SBC
2. Địa chỉ: Số 12, ngách 91/30 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/DKLH/SBC Ngày: 14/07/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Túi nước tiểu

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: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: WELFORD Manufacturing (M) Sdn.Bhd

Địa chỉ chủ sở hữu: No 3, Jalan Kartunis U1/47, Temasya Industrial Park, 40150 Shah Alam, Selangor, Malaysia

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | Tên trang thiết bị y tế | Chủng loại sản phẩm | Đơn vị tính | Mã sản phẩm | Quy cách đóng gói (nếu có) | Hãng sản xuất | Nước sản xuất | Chủ sở hữu số lưu hành | Địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành |
|-----|--------------------------------|---------------------|-------------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|---------------|--------------------------------------|---|
| 1 | Túi đựng nước tiểu (Urine Bag) | I-CARE | Chiếc | UB-TV-2000 UB-TH-2000 | 250chiếc/thùng 200chiếc/thùng | WELFORD Manufacturing (M) Sdn.Bhd | Malaysia | Công ty TNHH Dịch Vụ Giao Thương SBC | Số 12, Ngách 91/30 Lương Định Của, P. Phương Mai, Q. Đống Đa, TP Hà Nội www.sbc.medical.vn |

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Ngọc Châu