

Số: 190000845/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 08 năm 2019

**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 THIẾT BỊ Y TẾ TRIỆU KHANG
2. Địa chỉ: 345/1 ÂU CƠ, PHƯỜNG PHÚ TRUNG, QUẬN TÂN PHÚ, TP. HỒ CHÍ MINH, Phường Phú Trung, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 190000230/HCBA-HCM Ngày: 02/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị hệ thống khí y tế

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: EN ISO 13485 : 2016

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH thiết bị y tế Triệu Khang

Địa chỉ chủ sở hữu: 345/1 đường Âu Cơ, phường Phú Trung, quận Tân Phú, T.p HCM

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Triệu Khang

Địa chỉ: 345/1 Âu Cơ, Phường Phú Trung, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh, Phường Phú Trung, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862644107 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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	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**

Phạm Thị Thanh Huyền

## 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 (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Đầu nối	Cái	AC-AF-11, AC-AF-21, AC-AF-31		Acare Technology Co.,Ltd	Acare Technology Co.,Ltd

<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Triệu Khang	345/1 Âu Cơ, Phường Phú Trung, Quận Tân Phú, TP.HCM