

Số: 190000902/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ANH KHOA

2. Địa chỉ: 883 Đường 3/2,, Phường 07, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 09/CBTCLA/AK.19 Ngày: 15/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ đặt nội khí quản có camera

Chủng loại/mã sản phẩm: ClearVue

Tên cơ sở sản xuất: Infinium Medical Inc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 12151 60ND ST N, UNIT 5 Largo, Florida, 33773, United States of America

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Infinium Medical Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 12151 60ND ST N, UNIT 5 Largo, Florida, 33773, United States of America

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Anh Khoa

Địa chỉ: 883, Đường 3/2, Phường 07, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 39552159 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