

Số: 190001107/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 10 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN ĐÔNG
2. Địa chỉ: 29/39 Đường số 6, Khu phố 2, P.Hiệp Bình Chánh, Q.Thủ Đức, TP.HCM, Phường Hiệp Bình Chánh, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/2019/MD Ngày: 03/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: ĐÈN PHẪU THUẬT VÀ PHỤ KIỆN

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: Loại A

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

Tên chủ sở hữu: Amico Corporation/ Canada

Địa chỉ chủ sở hữu: 55 Fulton Way Richmond Hill, ON L4B 2N4 . Canada

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN ĐÔNG

Địa chỉ: 29/39 Đường số 6, Khu phố 2, P. Hiệp Bình Chánh, Q. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Phường Hiệp Bình Chánh, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02854037942 Điện thoại di động: 0975598995

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

BẢN KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

ST T	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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ
	ĐÈN PHẪU THUẬT VÀ PHỤ KIỆN	CÁI	1. MIRA50 LED, MIRA65 LED, MIRA90 LED 2. ICE LED 30M 3. GAMMA 40 LED, GAMMA 60, GAMMA 60 LED. 4. CLARITY 40. MAGNA 51 LED, MAGNA 9, MAGNA 50 LED, MAGNA LED GOOSENECK iCE 30m: LT-ROL-STD-30M; X-Dual/ (SL-X-XX; SL-S-30M; SL-S-MH1; SL-S-MH2; SL-S-RS; SL-S3-S-30M; SL-S3-S-MH1; SL-S3-S-MH2; SL-S3-S-MH2; SL-S3-S-RS; SL-D-30M-30M; SL-D-30M-MH1; SL-D-30M-MH2; SL-D-30M-RS; SL-S3-D-MH1-MH1; SL-S3-D-MH2-MH2; SL-S3-D-MH1-MH2; SL-S3-D-30M-30M; SL-S3-D-30M-MH1; SL-S3-D-30M-MH2; SL-S3-D-30M-RS; SL-T-30M-30M-30M; SL-T-30M-30M-MH1; SL-T-30M-30M-MH2; SL-S3-T-30M-30M-30M; SL-S3-T-30M-30M-MH1; SL-S3-T-30M-30M-MH2; SL-S3-T-30M-MH1-MH1; SL-S3-T-30M-MH1-MH2; SL-S3-T-30M-MH2-MH2; SL-S3-T-MH1-MH1-MH1; SL-S3-T-MH1-MH1-MH2; SL-Q-30M-30M-30M-MH1; SL-Q-30M-30M-30M-MH2; SL-Q-30M-30M-MH1-MH1; SL-Q-30M-30M-MH1-MH2; SL-Q-30M-30M-MH2-MH2; SL-Q-30M-MH1-MH1-MH1; SL-Q-30M-MH1-MH1-MH2); LT-S-C-I30-6; LT-D-C-I30-I30-66; LT-D-C-I30-MH1-6; LT-D-C-I30-MH2-6; LT-T-C-I30-I30-MH1-66; LT-T-C-I30-I30-I30-666; SRG-LED-160-	THÙNG/ CÁI	Amico Corporation/ Canada 55 Fulton Way Richmond Hill, ON L4B 2N4 . Canada	Amico Corporation/ Canada 55 Fulton Way Richmond Hill, ON L4B 2N4 . Canada	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN ĐÔNG	29/39 Đường số 6, Khu phố 2, P. Hiệp Bình Chánh, Q. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh



YOK-ROL-WELD-ASSY; SRG-LED-160-YOK-ASSY; SRG-LED-130-YOK-ROL-WELD-ASSY; SRG-LED-130-YOK-ASSY; CN-DRWR-SHF-18-AL-DBL; CN-DRWR-SHF-18-AL-SGL; SL-WC-S; SL-WC-D);

MIRA50 LED/ (L-MLED50-CM-SC-ST; L-MLED50-CM-DC-ST; L-MLED50-CM-SC-EX; L-MLED50-CM-DC-EX; L-MLED50-WM-XX-ST; L-MLED50-WM-XX-EX; L-MLED50-FS-XX-ST; L-MLED50-FS-XX-EX);

MIRA65 LED/ (L-MLED65-CM-SC-ST; L-MLED65-CM-DC-ST; L-MLED65-CM-SC-EX; L-MLED65-CM-DC-EX; L-MLED65-WM-XX-ST; L-MLED65-WM-XX-EX; L-MLED65-FS-XX-ST; L-MLED65-FS-XX-EX);

MIRA90 LED/ (L-MLED90-CM-SC-ST; L-MLED90-CM-DC-ST; L-MLED90-CM-SC-EX; L-MLED90-CM-DC-EX; L-MLED90-WM-XX-ST; L-MLED90-WM-XX-EX; L-MLED90-FS-XX-ST; L-MLED90-FS-XX-EX);

GAMMA 30/ (L-GA30-AB-FX-X);

GAMMA 60/ (L-GA60-AB-WX-X);

CLARITY 40/ (L-CL40-AB-XX-X);

MAGNA 09/ L-MA09-AB-FX-X;



PHỤ KIỆN

1	Tay cầm	LT-HND-NS; LT-HND-S;
2	Bộ điều khiển	LT-WC-S-RES-1; LT-WC-D-RES-1.
3	Camera và phụ kiện	LT-CN-P-RHDCAM; LT-CN-P-HDCAM
4	Bộ điều khiển áp thấp 120V	L-SKY3-120-A – LVC



Dương Thanh Huy
GIÁM ĐỐC