

Số: 190001132/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 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 TRANG THIẾT BỊ - DỤNG CỤ Y KHOA TÂN MAI THÀNH

2. Địa chỉ: 766/3 Sur Vạn Hạnh , Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 09-2019/TMT-DISP Ngày: 04/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Que luôn khí quản

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: Bicakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.S.

Địa chỉ chủ sở hữu: iTower Bomonti, Merkez Mah. Akar Cad. No:3 Kat:15, Sisli 34381, Istanbul, Turkey

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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 | MÃ 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 CƠ SỞ BẢO HÀNH                                |
|-----|--------------------------------|-------------|---------------------|-------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 1   | Que luồn khí quản 2.5 ~ 4.5 mm | Cái         | 550 0001 1          | 550 0001 1  |                            | Bicakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.S., Thổ Nhĩ Kỳ | Bicakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.S., Thổ Nhĩ Kỳ | Công ty TNHH Trang Thiết bị - Dụng cụ Y khoa Tân Mai Thành | 766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Tp Hồ Chí Minh |
| 2   | Que luồn khí quản 5.0 ~ 8.0 mm | Cái         | 550 0002 1          | 550 0002 1  |                            | Bicakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.S., Thổ Nhĩ Kỳ | Bicakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.S., Thổ Nhĩ Kỳ | Công ty TNHH Trang Thiết bị - Dụng cụ Y khoa Tân Mai Thành | 766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Tp Hồ Chí Minh |
| 3   | Que luồn khí quản 8.5 ~ 10 mm  | Cái         | 550 0003 1          | 550 0003 1  |                            | Bicakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.S., Thổ Nhĩ Kỳ | Bicakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.S., Thổ Nhĩ Kỳ | Công ty TNHH Trang Thiết bị - Dụng cụ Y khoa Tân Mai Thành | 766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Tp Hồ Chí Minh |