

Số: 190001133/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: 10-2019/TMT-DISP Ngày: 04/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Phế dung kế

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 / 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	Phê dung kế	Cái	B-Spiro (186 5000 2)		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	Phê dung kế	Cái	B-Spiro (186 2500 2)		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	Phê dung kế	Cái	B-Spiro (186 2501 2)		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
4	Phê dung kế 3 bóng	Cái	186 1200 2		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