

Số: 190001255/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 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 QUỲNH NGHI
2. Địa chỉ: 444 Âu Cơ, Phường 10, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 16050014/ĐT/QN Ngày: 25/10/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Lưu lượng đỉnh kế - 4300 PEAK FLOW METER

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: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: Vitalograph Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Maids Moreton Buckingham MK18 1SW England

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Quỳnh Nghi

Địa chỉ: 444 Âu Cơ, Phường 10, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028-62676016 Điện thoại di động: 0903636134

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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Lưu lượng đỉnh kế	Cái	4300 PEAK FLOW METER/ 43602	Mỗi cái trong bao giấy bọc nhựa	Plaxtron Industrial (M) Sdn. Bhd./Plaxtron Industrial (M) Sdn. Bhd , Malaysia	Vitalograph Ltd/ Vitalograph Ltd, United Kingdom	Công ty TNHH Quỳnh Nghi	444 Âu Cơ, Phường 10, Quận Tân Bình, Tp. HCM
2	Lưu lượng đỉnh kế	Cái	4300 PEAK FLOW METER myPEF (NON WEB)/ 43900	Mỗi cái trong bao giấy bọc nhựa	1. Suntop CN Limited/ Suntop CN Limited, China 2. Shanghai Yaojia Medical Devices Co., Ltd/ Shanghai Yaojia Medical Devices Co., Ltd., China	Vitalograph Ltd/ Vitalograph Ltd, United Kingdom	Công ty TNHH Quỳnh Nghi	444 Âu Cơ, Phường 10, Quận Tân Bình, Tp. HCM
3	Phụ kiện: Đầu nối myPEF	Cái	myPEF Mouthpiece Adapter/ 29805		Vitalograph (Ireland) Ltd/ Vitalograph Ltd, Ireland	Vitalograph Ltd/ Vitalograph Ltd, United Kingdom	Công ty TNHH Quỳnh Nghi	444 Âu Cơ, Phường 10, Quận Tân Bình, Tp. HCM