

Số: 190001587/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 12 năm 2019

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MINH KHOA
- Địa chỉ: 24 Thân Nhân Trung,, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 29/VBCB\_A Ngày: 20/12/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống cánh tay treo trần phòng mổ (pendant) gồm: (đính kèm file)  
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: QUY TẮC 12
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Steris  
Địa chỉ chủ sở hữu: 5960 Heisley Road, Mentor, Ohio 4406, USA
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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	<b>Hệ thống cánh tay treo trần phòng mổ (pendant) gồm:</b>	<b>Bộ</b>	<b>Airport</b>		Carton, pallet, gỗ	Steris, Pháp	Steris, Mỹ	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Minh Khoa	24 Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, Tp.HCM
	<i>Hộp kết nối điện và khí đầu vào</i>			BOXS1; BOXD2; BOXD11					
	<i>Bộ kết nối khí đầu vào</i>			GASLE11; GASLG01; GASLG02; GASLG03; GASLG04; GASLG05; GASLG06; GASLG09; GASLG11; GASDK01; GASDK02; GASDK03; GASDK04; GASDK05; GASDK06; GASDA01; GASDA02; GASDA03; GASDA04; GASDA05; GASDA06; GASDA09; GASAA10; GASAA11; GASAA12					
	<i>Nắp dây trụ treo</i>			CPLS0; CPLS1; CPLD2; CPLM11					
	<i>Cánh tay phân phối gồm:</i>								
	- Cánh tay phân phối			BD1200; BD0612; BD0912; BD1212					
	- Trụ treo cho cánh tay phân phối:			COL04D; COL05D; COL06D; COL07D; COL08D; COL10D					
	<i>Cánh tay mang chịu tải:</i>								
	- Cánh tay mang chịu tải trung bình:			BM0600; BM0900; BM1200; BM0606; BM0906; BM0909; BM1206; BM1209; BM1212;					
	- Cánh tay mang chịu tải nặng:			BH0606; BH0906; BH0909; BH1206; BH1209; BH1212					
	- Trụ treo phân phối cho cánh tay mang chịu tải trung bình/nặng:			COL12; COL14; COL16; COL18; COL20; COL22					
	- Mô đun phân phối			DIS06S; DIS12S; DIS06D; DIS12D					
	- Bảng gắn ổ cắm điện			FEB17D; FEB08; FEB16					
	- Bảng gắn cổng khí ra			FGB13D; FGL13D; FGP10D; FGM01D; FGC01D; FBG05; FBG10; FGL05; FGL10; FGM05; FGM10; FGP05; FGP10; FGC01					

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
	<i>Công khí ra</i>			GASBD01; GASBD02; GASBD03; GASBD04; GASBD05; GASBD06; GASBD07; GASBE01; GASBE02; GASBE03; GASBE04; GASBE05; GASHE1135; GASHE1150; GASBC01; GASBC02; GASBC03; GASBC04; GASBC05; GASBC06; GASBB01; GASBB02; GASBB03; GASBB04; GASBB05; GASBB06; GASRB01F1; GASRB01F2; GASRB02F1; GASRB02F2; GASRB03F1; GASRB03F2; GASRB04F1; GASRB04F2; GASRB05F1; GASRB05F2; GASRB06F1; GASRB06F2; GASM01BD; GASM01COL; GASM02BD; GASM02COL; GASM03BD; GASM03COL; GASM04BD; GASM04COL; GASM05BD; GASM05COL; GASM06BD; GASM06COL; GASMF11COL; GASMF11BD; GASE001; GASE002; GASE004; GASE005; GASE006; GASEF11; GASEG01; GASEG02; GASEG03; GASEG04; GASEG05; GASEG06; GASEG11; GASBF11; GASBF12; GASBG11					
	<i>Ổ cắm điện</i>			ELEBA17; ELEAA17; ELECIR3; ELECIR4; ELEBE01; ELEBE02; ELEBE03; ELEBE18; ELEBC01; ELEBC02; ELEBF01; ELEBM01; ELEBB01; ELEBB02; ELEBB05; ELEBB06; ELEBB09; ELEBD01					
	<i>Ổ cắm điện áp thấp</i>			ELEBA20COL; ELEBA21COL; ELEBA22COL; ELEBA23COL; ELEBA24COL; ELEBA26COL; ELEBA27COL; ELEBA29COL; ELEBA31COL; ELEBA39COL; ELEBA20BD; ELEBA21BD; ELEBA22BD; ELEBA23BD; ELEBA23BD; ELEBA24BD; ELEBA26BD; ELEBA27BD; ELEBA29BD; ELEBA31BD; ELEBA39BD; ELEBA25E; ELEBA25R					