

Số: 200001226/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 07 năm 2020

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 CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỄN QUỐC
2. Địa chỉ: 230A Nam Hòa, Phường Phước Long A, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CV.01/NQ05_20 Ngày: 21/07/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BÀN, GHẾ KHÁM TAI MŨI HỌNG

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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: CHAMMED CO. LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: (13fl, A-Dong) 17, Gosan-Ro 148beon-Gil, Gunpo-Si, Gyeonggi-Do, Korea,

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Cty CP TTB Y Tế Nguyễn Quốc

Địa chỉ: 230A Nam Hòa, Phường Phước Long A, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 62658111 Điện thoại di động:

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x

9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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	Bàn khám tai mũi họng	Cái	- XU7; XU7 Basic+XV7+XI7; XU7 Visual+Sub table; XU7 BASIC; XU7 VISUAL; XV7; XI7; - XU5; XU5 extreme; XU5 BASIC; - CHAM CU-5000 (Black Type); CHAM CU-5000 (White Type); - CU-3000; CU-3000 Twin Sub Table; CHAM CU-3000 Twin; CHAM CU-3000; - XU4 extreme; - XU3; XU3 extreme; - XU2; XU2 extreme; - XU1; XU1 extreme; XU1 SMART.		Chammed Co.,Ltd./ Repulic of Korea	Chammed Co.,Ltd./ Repulic of Korea	Công Ty Cổ Phần Trang Thiết Bị Y Tế Nguyên Quốc	230A Đường Nam Hòa, P. Phước Long A, Quận 9, Tp Hồ Chí Minh.
2	Ghế khám tai mũi họng	Cái	GX-1; GX-7; GX-5; GX-3; HX-200; GX-200; GX-100.					

Công Ty Cổ Phần Trang Thiết Bị Y Tế Nguyên Quốc



Lưu Nhất Chuẩn

