

Số: 200000119/PCBA-BD

Bình Dương, ngày 29 tháng 09 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 TNHH TD HEALTHCARE
2. Địa chỉ: Số 52/5A5, khu phố Bình Đáng, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Phường Bình Hòa, Thành Phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: TD-SL02 Ngày: 24/09/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: KÍNH HIỂN VI PHẪU THUẬT 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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO, CE, FDA

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

Tên chủ sở hữu: SEILER INSTRUMENT & Mfg. CO., INC

Địa chỉ chủ sở hữu: 3433 Tree Court Industrial Blvd | St. Louis, MO 63122

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TD HEALTHCARE

Địa chỉ: Số 52/5A5 KP Bình Đáng, P Bình Hòa, Thị Xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Phường Bình Hòa, Thành Phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương

Điện thoại cố định: 0274 37 65 962 Điện thoại di động: 0908341238

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**

Lục Duy Lạc

Ký duyệt

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y T

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)
1	KÍNH HIỂN VI PHẪU THUẬT TẠI MŨI HỌNG	CÁI	Alpha Air 6 ENT Surgical Microscope	
2			Alpha Air 3 ENT Surgical Microscope	

**Ề**

<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>
SEILER INSTRUMENT & Mfg. CO., INC / USA	SEILER INSTRUMENT & Mfg. CO., INC / USA