

Số: 200002107/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 12 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ QUỐC TẾ Á CHÂU
2. Địa chỉ: 38/17 TCH 36, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành Phố Hồ Chí Minh, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02/AC-SYT Ngày: 30/09/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BỘ DUNG CỤ INSTRUMENT SET

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: Loại A

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

Tên chủ sở hữu: Mediox Orvosi Miiszergrtd Kftu, Hungary

Địa chỉ chủ sở hữu: 3324 Felsőtárkány, 2473 Hrsz. Hungary

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ QUỐC TẾ Á CHÂU

Địa chỉ: 38/17 TCH 36, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TP.HCM, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02866831158 Điện thoại di động: 0973380335

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

CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ QUỐC TẾ Á CHÂU

Địa chỉ: 38/17 TCH 36, P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam
Điện thoại: 028 66831158; Di động: 0973380335; Email: lephu.iq@gmail.com

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

GIẤY XÁC NHẬN ĐU ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

Với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị xác nhận cơ sở có tên dưới đây đủ điều kiện bảo hành thiết bị y tế

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NEU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÀNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH	DIỆN THOẠI/ DI ĐỘNG	EMAIL
1	Bộ dụng cụ cột sống lưng (Nep, vit, ốc...)	Hộp	Theo Catalog	Bộ /hộp/cái	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Quốc Tế Á Châu	3324 Felsőárkány, 2473 Hrsz. Hungary 38/17 TCH 36, P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam	028668311580/ 0973380335	lephu.iq@gmail.com/ achaumedical@gmail.com
2	Bộ dụng cụ cột sống lưng (Nep, vit, ốc...)	Hộp	Theo Catalog	Bộ /hộp/cái	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Quốc Tế Á Châu	3324 Felsőárkány, 2473 Hrsz. Hungary 38/17 TCH 36, P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam	028668311580/ 0973380335	lephu.iq@gmail.com/ achaumedical@gmail.com
3	Bộ dụng cụ cột sống lưng (Nep, vit, ốc...)	Hộp	Theo Catalog	Bộ /hộp/cái	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Quốc Tế Á Châu	3324 Felsőárkány, 2473 Hrsz. Hungary 38/17 TCH 36, P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam	028668311580/ 0973380335	lephu.iq@gmail.com/ achaumedical@gmail.com
4	Bộ dụng cụ cột sống lưng (Nep, vit, ốc...)	Hộp	Theo Catalog	Bộ /hộp/cái	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Quốc Tế Á Châu	3324 Felsőárkány, 2473 Hrsz. Hungary 38/17 TCH 36, P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam	028668311580/ 0973380335	lephu.iq@gmail.com/ achaumedical@gmail.com
5	Bộ dụng cụ cột sống lưng (Nep, vit, ốc...)	Hộp	Theo Catalog	Bộ /hộp/cái	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Quốc Tế Á Châu	3324 Felsőárkány, 2473 Hrsz. Hungary 38/17 TCH 36, P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam	028668311580/ 0973380335	lephu.iq@gmail.com/ achaumedical@gmail.com
6	Bộ dụng cụ đất đĩa đệm cột sống có (Đĩa đệm...)	Hộp	Theo Catalog	Bộ /hộp/cái	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Quốc Tế Á Châu	3324 Felsőárkány, 2473 Hrsz. Hungary 38/17 TCH 36, P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam	028668311580/ 0973380335	lephu.iq@gmail.com/ achaumedical@gmail.com
7	Bộ dụng cụ đất đĩa đệm cột sống lưng (Đĩa đệm...)	Hộp	Theo Catalog	Bộ /hộp/cái	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Quốc Tế Á Châu	3324 Felsőárkány, 2473 Hrsz. Hungary 38/17 TCH 36, P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam	028668311580/ 0973380335	lephu.iq@gmail.com/ achaumedical@gmail.com
8	Bộ dụng cụ đất đĩa đệm cột sống lưng (Đĩa đệm...)	Hộp	Theo Catalog	Bộ /hộp/cái	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Quốc Tế Á Châu	3324 Felsőárkány, 2473 Hrsz. Hungary 38/17 TCH 36, P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam	028668311580/ 0973380335	lephu.iq@gmail.com/ achaumedical@gmail.com
9	Bộ dụng cụ đất nẹp vít thân cột sống (Lồng cắt lưng, có...)	Hộp	Theo Catalog	Bộ /hộp/cái	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Quốc Tế Á Châu	3324 Felsőárkány, 2473 Hrsz. Hungary 38/17 TCH 36, P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam	028668311580/ 0973380335	lephu.iq@gmail.com/ achaumedical@gmail.com
10	Bộ dụng cụ đất nẹp vít cột sống cổ (Nep, vit, ốc...)	Hộp	Theo Catalog	Bộ /hộp/cái	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Quốc Tế Á Châu	3324 Felsőárkány, 2473 Hrsz. Hungary 38/17 TCH 36, P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam	028668311580/ 0973380335	lephu.iq@gmail.com/ achaumedical@gmail.com
11	Bộ dụng cụ đất nẹp vít cột sống cổ (Nep, Vit...)	Hộp	Theo Catalog	Bộ /hộp/cái	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Quốc Tế Á Châu	3324 Felsőárkány, 2473 Hrsz. Hungary 38/17 TCH 36, P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam	028668311580/ 0973380335	lephu.iq@gmail.com/ achaumedical@gmail.com
12	Bộ dụng cụ đất nẹp vít tăng độ thân cột sống lưng, cổ (Lồng cắt lưng, có...)	Hộp	Theo Catalog	Bộ /hộp/cái	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Quốc Tế Á Châu	3324 Felsőárkány, 2473 Hrsz. Hungary 38/17 TCH 36, P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam	028668311580/ 0973380335	lephu.iq@gmail.com/ achaumedical@gmail.com
13	Bộ dụng cụ đất đĩa đệm cột sống cổ (Đĩa đệm...)	Hộp	Theo Catalog	Bộ /hộp/cái	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Quốc Tế Á Châu	3324 Felsőárkány, 2473 Hrsz. Hungary 38/17 TCH 36, P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam	028668311580/ 0973380335	lephu.iq@gmail.com/ achaumedical@gmail.com
14	Bộ dụng cụ bơm xi măng cột sống	Hộp	Theo Catalog	Bộ /hộp/cái	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary	Mediox Orvosi Miiszergdnd K.fu, Hungary Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Quốc Tế Á Châu	3324 Felsőárkány, 2473 Hrsz. Hungary 38/17 TCH 36, P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam	028668311580/ 0973380335	lephu.iq@gmail.com/ achaumedical@gmail.com

Thành phố Hồ Chí Minh, Ngày 27 tháng 09 năm 2020
Người đại diện: Nguyễn Thị Bích Ngọc (Số đăng ký: 0973380335)

