

Số: 210000006/PCBA-NA

Tỉnh Nghệ An, ngày 01 tháng 09 năm 2021

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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN Y TẾ BÌNH MINH

2. Địa chỉ: Số 29, Đường Tân Phú 4, Xóm 19, Xã Nghi Phú, Vinh, Tỉnh Nghệ An

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2021/BM Ngày: 30/08/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nhóm máy tạo oxy và phụ kiện.

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

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

Tên chủ sở hữu: Foras Bilgisayar Elektronik Medikal San. Ve tic. Ltd. STI/ Thổ Nhĩ Kỳ

Địa chỉ chủ sở hữu: Ostim O.S.B Mah 1269. Cad. Sk. No: 35 Yenimahalle, Ankara, Turkey

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH y tế Bình Minh

Địa chỉ: Số 29, đường Tân Phú 4, Xóm 19, Xã Nghi Phú, Vinh, Tỉnh Nghệ An

Điện thoại cố định: 02383.559555 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 (đối với TTBYT thông thường và IVD là máy, thiết bị...), Mẫu số 2 (đối với TTBYT IVD là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) tại 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

Nguyễn Văn Thương
TP. Kế hoạch - Tài Chính

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu có)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Máy tạo oxy	Máy tạo oxy Foras OXY500	OXY500	Foras Bilgisayyar Elektronik Medikal/ Thổ Nhĩ Kỳ	Foras Bilgisayyar Elektronik Medikal/ Thổ Nhĩ Kỳ
		Máy tạo oxy Foras Portable OXY 3	OXY 3		
2	Bình làm ẩm	Bình làm ẩm SN-100	SN-100		
		Bình làm ẩm DH-310	DH-310		
		Bình làm ẩm DH-320	DH-320		
3	Mặt nạ oxy Sleepas	Mặt nạ oxy Sleepas đường mũi, chất liệu Silicone cỡ S, M, L			
		Mặt nạ oxy Sleepas đường mũi - miệng, chất liệu Silicone cỡ S, M, L			
		Mặt nạ oxy Sleepas toàn bộ khuôn mặt chất liệu, Silicone cỡ S, M, L			
		Mặt nạ oxy Sleepas dòng cao đường mũi			
4	Dây máy thở sử dụng 1 lần Foras	Dây máy thở sử dụng 1 lần Foras người lớn			
		Dây máy thở sử dụng 1 lần Foras trẻ em			
		Dây máy thở sử dụng 1 lần Foras trẻ sơ sinh			