

Số :170001323/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 09 năm 2017

**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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT ĐẠI TÂM
2. Địa chỉ: Số 168/18 Đường số 12, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, TPHCM, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 002-2017/DTM/TCCB Ngày: 28/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cảm biến đo SpO2

Chủng loại/mã sản phẩm: P9119, P8119, P7119, P6119, P5119, P4119 P9319, P8319, P7319, P6319, P5319, P4319 P9315, P8315, P7315, P6315, P5315, P4315 P9309, P8309, P7309, P6309, P5309, P4309 P9365, P8365, P7365, P6365, P5365, P4365 P9321, P8321, P7321, P6321, P5321, P4321 P9325, P8325, P7325, P6325, P5325, P4325 P9119A, P8119A, P7119A, P6119A, P5119A, P4119A P9319A, P8319A, P7319A, P6319A, P5319A, P4319A P9319B, P8319B, P7319B, P6319B, P5319B, P4319B P9319C, P8319C, P7319C, P6319C, P5319C, P4319C P9122B, P8122B, P7122B, P6122B, P5122B, P4122B P9322B, P8322B, P7322B, P6322B, P5322B, P4322B P9309A, P8309A, P7309A, P6309A, P5309A, P4309A P9309B, P8309B, P7309B, P6309B, P5309B, P4309B P9310B, P8310B, P7310B, P6310B, P5310B, P4310B P9310D, P8310D, P7310D, P6310D, P5310D, P4310D P9310E, P8310E, P7310E, P6310E, P5310E, P4310E P9310F, P8310F, P7310F, P6310F, P5310F, P4310F P9310G, P8310G, P7310G, P6310G, P5310G, P4310G P9310K, P8310K, P7310K, P6310K, P5310K, P4310K P9110H, P8110H, P7110H, P6110H, P5110H, P4110H P9310H, P8310H, P7310H, P6310H, P5310H, P4310H P9310M, P8310M, P7310M, P6310M, P5310M, P4310M P9365A, P8365A, P7365A, P6365A, P5365A, P4365A P9115A, P8115A, P7115A, P6115A, P5115A, P4115A P9115B, P8115B, P7115B, P6115B, P5115B, P4115B P9115F, P8115F, P7115F, P6115F, P5115F, P4115F P9315G, P8315G, P7315G, P6315G, P5315G, P4315G P9316A, P8316A, P7316A, P6316A, P5316A, P4316A P9311A, P8311A, P7311A, P6311A, P5311A, P4311A P9121A, P8121A, P7121A, P6121A, P5121A, P4121A P9321B, P8321B, P7321B, P6321B, P5321B, P4321B P9321C, P8321C, P7321C, P6321C, P5321C, P4321C P9321D, P8321D, P7321D, P6321D, P5321D, P4321D P9125A, P8125A, P7125A, P6125A, P5125A, P4125A P9325A, P8325A, P7325A, P6325A, P5325A, P4325A P9327A, P8327A, P7327A, P6327A, P5327A, P4327A P9320D, P8320D, P7320D, P6320D, P5320D, P4320D P0227A, P0225E, P0215G, P0319C, P0221B, P0225A

Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Medke Technology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4/F Building A1, Anle Industrial Zone, Hangcheng RD., Baoan Dist., Shenzhen, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Shenzhen Medke Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 4/F Building A1, Anle Industrial Zone, Hangcheng RD., Baoan Dist., Shenzhen, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT ĐẠI TÂM

Địa chỉ: Số 168/18 Đường số 12, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0909627602      Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Thanh Huyền