

Số :170001568/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 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 Y TẾ MIỀN ĐÔNG
2. Địa chỉ: 29/39 Đường số 6, Khu phố 2, P.Hiệp Bình Chánh, Q.Thủ Đức, TP.HCM, Phường Hiệp Bình Chánh, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01.2017/MD Ngày: 07/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo SPO2 qua da (kèm 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 áp dụng: EN ISO 13485: 2012 + AC: 2012

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

Tên chủ sở hữu: NEWTECH., INC (CHINA) và SOLARIS MEDICAL TECHNOLOGY, INC (USA) (đồng sở hữu)

Địa chỉ chủ sở hữu: 4/F, No. 1 Zhongjian Industrial Building, 18 Yanshan Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong 518057, P. R. China (NEWTECH); 427 26th, Avenue, Ste. 101 San Francisco, CA 94121, U.S.A (SOLARIS)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN ĐÔNG

Địa chỉ: 29/39 Đường số 6, Khu phố 2, P. Hiệp Bình Chánh, Q. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Phường Hiệp Bình Chánh, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02854037942 Điện thoại di động: 0975598995

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

## BẢN 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  |
|----------|-------------------------|-------------|---------------------|----------------------------|--|--|---|--|
| 1        | Máy đo SpO2             | Cái         | NT1A                | 1 CÁI/ 1 HỘP               | Newtech/ China                         | Newtech/ China<br>Solaris/Mỹ               | CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN BÔNG | 29/39 Đường số 6, Khu phố 2, P. Hiệp Bình Chánh, Q. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh |
| 2        | Máy đo SpO2             | Cái         | NT1D                | 1 CÁI/ 1 HỘP               | Newtech/ China                         | Newtech/ China<br>Solaris/Mỹ               | CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN BÔNG | 29/39 Đường số 6, Khu phố 2, P. Hiệp Bình Chánh, Q. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh |
| 3        | Máy đo SpO2             | Cái         | NT2A                | 1 CÁI/ 1 HỘP               | Newtech/ China                         | Newtech/ China<br>Solaris/Mỹ               | CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN BÔNG | 29/39 Đường số 6, Khu phố 2, P. Hiệp Bình Chánh, Q. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh |
| Phụ kiện |                         |             |                     |                            |  |  |   |  |
| 01       | Dây đo SpO2             | Cái         |                     |                            |  |  |   |  |
| 02       | Dây sạc                 | Cái         |                     |                            |  |  |   |  |
| 03       | Bộ sạc                  | Cái         |                     |                            |  |  |   |  |
| 04       | Đế đỡ máy               | Cái         |                     |                            |  |  |   |  |
| 05       | Pin                     | Cái         |                     |                            |  |  |   |  |



*Nguyễn Thanh Hưng*  
GIÁM ĐỐC