

Số :170002090/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 10 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 THIẾT BỊ Y TẾ INAMED
2. Địa chỉ: Tầng 3, Phòng 3.12A, tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 10/2017/INAMED-MD Ngày: 16/10/2017

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Meek equipment and spare parts (máy cắt da Meek 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 áp dụng: Nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: Humecca BV

Địa chỉ chủ sở hữu: Oostermaat 5, 7623 CS Borne, The Netherlands

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Inamed

Địa chỉ: Tầng 3, phòng 3.12A, tòa nhà Etown, 364 Cộng Hòa, P13, Q.Tân Bình, TPHCM, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3810 1105 Điện thoại di động: 0902554225

## 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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  | ĐƠN VỊ TÍNH | MÃ SẢN PHẨM | 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 CƠ SỞ BẢO HÀNH   |
|-----|--|-------------|-------------|---|---|-----------------------------------|--|
| 1   | Máy cắt da sử dụng động cơ (Meek cutting machine, motor driven )                                     | máy         | 3.MD        | Humeca BV, Netherlands                  | Humeca BV, Netherlands                      | Công ty TNHH Thiết bị y tế Inamed | Tầng 3, phòng 3.12A, tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, HCM |
| 2   | Máy cắt da dùng tay (Meek cutting machine, hand driven)  | máy         | 3.HD/CYL    | Humeca BV, Netherlands                  | Humeca BV, Netherlands                      | Công ty TNHH Thiết bị y tế Inamed | Tầng 3, phòng 3.12A, tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, HCM |
| 3   | Chai keo xịt dính (Meek adhesive, spray bottle 200ml)  | chai        | 2.9190      | Humeca BV, Netherlands                  | Humeca BV, Netherlands                      | Công ty TNHH Thiết bị y tế Inamed | Tầng 3, phòng 3.12A, tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, HCM |
| 4   | Hộp đựng máy cắt da để khử trùng (Meek sterilization case)   | cái         | 3.MAC04     | Humeca BV, Netherlands                  | Humeca BV, Netherlands                      | Công ty TNHH Thiết bị y tế Inamed | Tầng 3, phòng 3.12A, tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, HCM |
| 5   | Bộ gạc và tấm nửa dùng cho máy cắt da (Micrograft gauze, expansion 1:2, with cork plate, box 10 pcs) | hộp         | 2.2/10      | Humeca BV, Netherlands                  | Humeca BV, Netherlands                      | Công ty TNHH Thiết bị y tế Inamed | Tầng 3, phòng 3.12A, tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, HCM |
| 6   | Bộ gạc và tấm nửa dùng cho máy cắt da (Micrograft gauze, expansion 1:3, with cork plate, box 10 pcs) | hộp         | 2.3/10      | Humeca BV, Netherlands                  | Humeca BV, Netherlands                      | Công ty TNHH Thiết bị y tế Inamed | Tầng 3, phòng 3.12A, tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, HCM |
| 7   | Bộ gạc và tấm nửa dùng cho máy cắt da (Micrograft gauze, expansion 1:4, with cork plate, box 10 pcs) | hộp         | 2.4/10      | Humeca BV, Netherlands                  | Humeca BV, Netherlands                      | Công ty TNHH Thiết bị y tế Inamed | Tầng 3, phòng 3.12A, tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, HCM |
| 8   | Bộ gạc và tấm nửa dùng cho máy cắt da (Micrograft gauze, expansion 1:6, with cork plate, box 10 pcs) | hộp         | 2.6/10      | Humeca BV, Netherlands                  | Humeca BV, Netherlands                      | Công ty TNHH Thiết bị y tế Inamed | Tầng 3, phòng 3.12A, tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, HCM |
| 9   | Bộ gạc và tấm nửa dùng cho máy cắt da (Micrograft gauze, expansion 1:9, with cork plate, box 10 pcs) | hộp         | 2.9/10      | Humeca BV, Netherlands                  | Humeca BV, Netherlands                      | Công ty TNHH Thiết bị y tế Inamed | Tầng 3, phòng 3.12A, tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, HCM |
| 10  | Bộ gạc và tấm nửa dùng cho máy cắt da (Micrograft gauze, expansion 1:3, with cork plate, box 40 pcs) | hộp         | 2.3/40      | Humeca BV, Netherlands                  | Humeca BV, Netherlands                      | Công ty TNHH Thiết bị y tế Inamed | Tầng 3, phòng 3.12A, tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, HCM |

|    |  |     |        |                        |                        |                                   |  |
|----|--|-----|--------|------------------------|------------------------|-----------------------------------|--|
| 11 | Bộ gạc và tấm nửa dùng cho máy cắt da (Micrograft gauze, expansion 1:4, with cork plate, box 40 pcs) | hộp | 2.4/40 | Humeca BV, Netherlands | Humeca BV, Netherlands | Công ty TNHH Thiết bị y tế Inamed | Tầng 3, phòng 3.12A, tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, HCM |
| 12 | Bộ gạc và tấm nửa dùng cho máy cắt da (Micrograft gauze, expansion 1:6, with cork plate, box 40 pcs) | hộp | 2.6/40 | Humeca BV, Netherlands | Humeca BV, Netherlands | Công ty TNHH Thiết bị y tế Inamed | Tầng 3, phòng 3.12A, tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, HCM |
| 13 | Bộ gạc và tấm nửa dùng cho máy cắt da (Micrograft gauze, expansion 1:9, with cork plate, box 40 pcs) | hộp | 2.9/40 | Humeca BV, Netherlands | Humeca BV, Netherlands | Công ty TNHH Thiết bị y tế Inamed | Tầng 3, phòng 3.12A, tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, HCM |