

Số :170002096/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 31 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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ HẢI MINH

2. Địa chỉ: Xóm Chàng Trứng, Xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : HM-MAX01 Ngày: 17/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy điều trị bằng áp lực hơi dùng trong y tế

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: Iso 13485

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

Tên chủ sở hữu: Maxstar Industries Co., ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 152-12 Hwanggeum-ro, 23 Beon-gil, Yangchon-Eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do 415843, Hàn Quốc

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh

Địa chỉ: Xóm Chàng Trứng, Xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0466750003 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**

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng

**BẢNG 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 CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy điều trị bằng áp lực hơi dùng trong y tế	Bộ	UAM-8100	thùng carton	Maxstart Industries Co., ltd, Hàn Quốc	Maxstart Industries Co., ltd, Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
2	Máy điều trị bằng áp lực hơi dùng trong y tế	Bộ	UAM-8050	thùng carton	Maxstart Industries Co., ltd, Hàn Quốc	Maxstart Industries Co., ltd, Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
3	Máy điều trị bằng áp lực hơi dùng trong y tế	Bộ	UAM-8400	thùng carton	Maxstart Industries Co., ltd, Hàn Quốc	Maxstart Industries Co., ltd, Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
4	Máy điều trị bằng áp lực hơi dùng trong y tế	Bộ	UAM-8450	thùng carton	Maxstart Industries Co., ltd, Hàn Quốc	Maxstart Industries Co., ltd, Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
5	Máy điều trị bằng áp lực hơi dùng trong y tế	Bộ	UAM-8500	thùng carton	Maxstart Industries Co., ltd, Hàn Quốc	Maxstart Industries Co., ltd, Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
6	Máy điều trị bằng áp lực hơi dùng trong y tế	Bộ	UAM-9100	thùng carton	Maxstart Industries Co., ltd, Hàn Quốc	Maxstart Industries Co., ltd, Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
7	Máy điều trị bằng áp lực hơi dùng trong y tế	Bộ	UAM-9050	thùng carton	Maxstart Industries Co., ltd, Hàn Quốc	Maxstart Industries Co., ltd, Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
8	Máy điều trị bằng áp lực hơi dùng trong y tế	Bộ	UAM-9306	thùng carton	Maxstart Industries Co., ltd, Hàn Quốc	Maxstart Industries Co., ltd, Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
9	Máy điều trị bằng áp lực hơi dùng trong y tế	Bộ	UAM-9406	thùng carton	Maxstart Industries Co., ltd, Hàn Quốc	Maxstart Industries Co., ltd, Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam
10	Máy điều trị bằng áp lực hơi dùng trong y tế	Bộ	UAM-12000	thùng carton	Maxstart Industries Co., ltd, Hàn Quốc	Maxstart Industries Co., ltd, Hàn Quốc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hải Minh	Xóm Chàng Trùng, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Hà Nội, Việt Nam



GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Tiến Minh*