

Số :170002232/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 09 tháng 11 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 THIÊN Y  
2. Địa chỉ: SỐ NHÀ 24, NGÕ 68, PHỐ QUAN NHÂN, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 23102017/TY/CAMI Ngày: 25/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ tập thở kiểu phế dung kế kích thích

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, CE

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

Tên chủ sở hữu: CA-MI S.R.L

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Ugo La Malfa 13, 4310 Pilastro (PR), Italy

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Thiên Y

Địa chỉ: Số nhà 24, ngõ 68, phố Quan Nhân, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0437281548 Điện thoại di động: 0913226471

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	CHỦNG LOẠI / MÃ 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	Bộ dụng cụ tập thở kiểu phế dung kế kích thích	Bộ	Pulmogain/ RE 400100; Pulmovol 25/ RE 400211; Pulmovol 50/ RE 400210; Pulmolift RE 400250		CA-MI S.R.L, Italy	CA-MI S.R.L, Italy	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN Y	Số 24, ngõ 68, phố Quan Nhân, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam