

Số :170002577/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 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 CỔ PHẦN DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI TƯ VẤN ĐẦU TƯ MAI XUÂN

2. Địa chỉ: 56 ĐƯỜNG SỐ 1, Phường 07, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/MX-GT Ngày: 17/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ đặt, tháo vòng

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: GOLD TIER MEDICAL INSTRUMENTS COMPANY

Địa chỉ chủ sở hữu: Nawaz Sayal Street, Hajipura, Fateh Garh Road, Sialkot-51310, Pakistan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Dịch vụ Thương mại Tư vấn Đầu tư Mai Xuân

Địa chỉ: 56 đường số 1, Phường 07, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 62955726 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 TTBYT	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	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	Mỏ vịt trung	Cái	F13-012	Cái/Gói	GOLD TIER MEDICAL INSTRUMENTS COMPANY	GOLD TIER MEDICAL INSTRUMENTS COMPANY	Công ty Cổ phần Dịch vụ Thương mại Tư vấn Đầu tư Mai Xuân	56 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TpHCM
2	Móc vòng	Cái	F13-279	Cái/Gói	GOLD TIER MEDICAL INSTRUMENTS COMPANY	GOLD TIER MEDICAL INSTRUMENTS COMPANY	Công ty Cổ phần Dịch vụ Thương mại Tư vấn Đầu tư Mai Xuân	56 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TpHCM
3	Thước đo tử cung	Cái	F13-149	Cái/Gói	GOLD TIER MEDICAL INSTRUMENTS COMPANY	GOLD TIER MEDICAL INSTRUMENTS COMPANY	Công ty Cổ phần Dịch vụ Thương mại Tư vấn Đầu tư Mai Xuân	56 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TpHCM
4	Pence thẳng 20cm	Cái	F6-010	Cái/Gói	GOLD TIER MEDICAL INSTRUMENTS COMPANY	GOLD TIER MEDICAL INSTRUMENTS COMPANY	Công ty Cổ phần Dịch vụ Thương mại Tư vấn Đầu tư Mai Xuân	56 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TpHCM
5	Kéo cong nhọn 16cm	Cái	F4-013	Cái/Gói	GOLD TIER MEDICAL INSTRUMENTS COMPANY	GOLD TIER MEDICAL INSTRUMENTS COMPANY	Công ty Cổ phần Dịch vụ Thương mại Tư vấn Đầu tư Mai Xuân	56 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TpHCM
6	Kẹp bông gạc	Cái	F6-284	Cái/Gói	GOLD TIER MEDICAL INSTRUMENTS COMPANY	GOLD TIER MEDICAL INSTRUMENTS COMPANY	Công ty Cổ phần Dịch vụ Thương mại Tư vấn Đầu tư Mai Xuân	56 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TpHCM
7	Hộp đựng dụng cụ 19x33cm	Cái	F15-158	Cái/Gói	GOLD TIER MEDICAL INSTRUMENTS COMPANY	GOLD TIER MEDICAL INSTRUMENTS COMPANY	Công ty Cổ phần Dịch vụ Thương mại Tư vấn Đầu tư Mai Xuân	56 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TpHCM

8	Kẹp Pozzy	Cái	F13-273	Cái/Gói	GOLD TIER MEDICAL INSTRUMENTS COMPANY	GOLD TIER MEDICAL INSTRUMENTS COMPANY	Công ty Cổ phần Dịch vụ Thương mại Tư vấn Đầu tư Mai Xuân	56 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TpHCM
9	Thước đo khung chậu	Cái	F1-074	Cái/Gói	GOLD TIER MEDICAL INSTRUMENTS COMPANY	GOLD TIER MEDICAL INSTRUMENTS COMPANY	Công ty Cổ phần Dịch vụ Thương mại Tư vấn Đầu tư Mai Xuân	56 đường số 1, phường 7, quận Gò Vấp, TpHCM