

Số: 180000125/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 01 năm 2018

**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 Y TẾ MINDRAY VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 2, Tầng 4, Broadway B, 102 Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2018/VBCBMR-BYT Ngày: 09/01/2018

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

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ 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 9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, P. R. China

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Y Tế Mindray Việt Nam

Địa chỉ: Phòng 2, Tầng 4, tòa nhà Broadway B, 102 Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh , Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 085413 6970 Điện thoại di động: 0932749556

## 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
	Đèn mổ dùng trong y tế	Bộ	HyLED200; HyLED200M; HyLED 600; HyLED 600M ; HyLED 730; HyLED 730M; HyLED 760; HyLED 760M ; HyLED 8600; HyLED 8600M ; HyLED 9500; HyLED 9500M; HyLED 9700; HyLED 9700M .		Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	Công ty TNHH Y Tế Mindray Việt Nam	Phòng 2, Tầng 4, tòa nhà Broadway B, 102 Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh