

Số: 180000921/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 05 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 XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ MỸ
2. Địa chỉ: 535 An Dương Vương, P.8, Q.5, Tp. HCM, Phường 08, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03A/TTB-SYT Ngày: 28/04/2018

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

Tên trang thiết bị y tế: Sinh hiển vi (đèn khe) hiệu Sun Kingdom

Chung 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

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

Tên chủ sở hữu: ChongQing SunKingdom Medical Instruments Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 35-2-3, YingTianGuangDianGongGu, CaiJiaGang Industry Zone, BeiBei District, ChongQing, China

**6. Thông tin về cơ sở bảo hành:****(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH XNK Thiết Bị Y Tế Mỹ**

Địa chỉ: 535 An Dương Vương, Phường 08, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0918474123 Điện thoại di động: 0914126825

**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	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	Sinh hiển vi (đèn khe) hiệu Sun Kingdom	Cái	LS-1	Chongqing Sunkingdom Medical Instruments Co., Ltd; Trung Quốc	Chongqing Sunkingdom Medical Instruments Co., Ltd; Trung Quốc	CÔNG TY TNHH XNK THIẾT BỊ Y TẾ MỸ	535 An Dương Vương, P.8, Q.5, Tp.HCM
2	Sinh hiển vi (đèn khe) hiệu Sun Kingdom	Cái	LS-2	Chongqing Sunkingdom Medical Instruments Co., Ltd; Trung Quốc	Chongqing Sunkingdom Medical Instruments Co., Ltd; Trung Quốc	CÔNG TY TNHH XNK THIẾT BỊ Y TẾ MỸ	535 An Dương Vương, P.8, Q.5, Tp.HCM
3	Sinh hiển vi (đèn khe) hiệu Sun Kingdom	Cái	LS-3	Chongqing Sunkingdom Medical Instruments Co., Ltd; Trung Quốc	Chongqing Sunkingdom Medical Instruments Co., Ltd; Trung Quốc	CÔNG TY TNHH XNK THIẾT BỊ Y TẾ MỸ	535 An Dương Vương, P.8, Q.5, Tp.HCM
4	Sinh hiển vi (đèn khe) hiệu Sun Kingdom	Cái	LS-4	Chongqing Sunkingdom Medical Instruments Co., Ltd; Trung Quốc	Chongqing Sunkingdom Medical Instruments Co., Ltd; Trung Quốc	CÔNG TY TNHH XNK THIẾT BỊ Y TẾ MỸ	535 An Dương Vương, P.8, Q.5, Tp.HCM
5	Sinh hiển vi (đèn khe) hiệu Sun Kingdom	Cái	LS-5	Chongqing Sunkingdom Medical Instruments Co., Ltd; Trung Quốc	Chongqing Sunkingdom Medical Instruments Co., Ltd; Trung Quốc	CÔNG TY TNHH XNK THIẾT BỊ Y TẾ MỸ	535 An Dương Vương, P.8, Q.5, Tp.HCM
6	Sinh hiển vi (đèn khe) hiệu Sun Kingdom	Cái	LS-6	Chongqing Sunkingdom Medical Instruments Co., Ltd; Trung Quốc	Chongqing Sunkingdom Medical Instruments Co., Ltd; Trung Quốc	CÔNG TY TNHH XNK THIẾT BỊ Y TẾ MỸ	535 An Dương Vương, P.8, Q.5, Tp.HCM
7	Sinh hiển vi (đèn khe) hiệu Sun Kingdom	Cái	LS-7	Chongqing Sunkingdom Medical Instruments Co., Ltd; Trung Quốc	Chongqing Sunkingdom Medical Instruments Co., Ltd; Trung Quốc	CÔNG TY TNHH XNK THIẾT BỊ Y TẾ MỸ	535 An Dương Vương, P.8, Q.5, Tp.HCM
8	Sinh hiển vi (đèn khe) hiệu Sun Kingdom	Cái	SK-150	Chongqing Sunkingdom Medical Instruments Co., Ltd; Trung Quốc	Chongqing Sunkingdom Medical Instruments Co., Ltd; Trung Quốc	CÔNG TY TNHH XNK THIẾT BỊ Y TẾ MỸ	535 An Dương Vương, P.8, Q.5, Tp.HCM
9	Sinh hiển vi (đèn khe) hiệu Sun Kingdom	Cái	SK-750	Chongqing Sunkingdom Medical Instruments Co., Ltd; Trung Quốc	Chongqing Sunkingdom Medical Instruments Co., Ltd; Trung Quốc	CÔNG TY TNHH XNK THIẾT BỊ Y TẾ MỸ	535 An Dương Vương, P.8, Q.5, Tp.HCM