

Số: 180001470/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 07 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 THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN NAM
2. Địa chỉ: 163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Quận Gò Vấp, TP.HCM, Phường 11, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CV04-2018/CV-TN Ngày: 23/07/2018

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

Tên trang thiết bị y tế: Ghế khám tai mũi họng

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, ISO 9001, CE

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

Tên chủ sở hữu: Medi-Care Solutions s.r.l, Italy

Địa chỉ chủ sở hữu: Via della Zecca, 1 - 40121 Bologna (BO), Italy và Via Pietro Nenni, 3 - 40026 Imola (BO), Italy.

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN NAM

Địa chỉ: 163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Gò Vấp, TP. HCM, Phường 11, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0854460696

Điện thoại di động: 0909891917

## 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	Ghế khám tai mũi họng	cái	Suprema ENT 400	thùng/kiện/carton	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	CÔNG TY TNHH TBYT THIỆN NAM	163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Quận Gò Vấp, TP. HCM
2			Lynea Evo					
3			Futura Evo					
4			Otoconcept 4/3 motors					
5			Otopex					
6			Otop/V Professional					
7			Otop/V Elegance					
8			Otop/I Professional					
9			Otop/I Elegance					