

Số: 180001545/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 08 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 CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỄN QUỐC
2. Địa chỉ: 230A Nam Hòa, Phường Phước Long A, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: CV.01/14\_18-MK Ngày: 01/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: XE LĂN DÙNG CHO PHÒNG MRI

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: EC - CLASS 1

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

Tên chủ sở hữu: MIKI KOREA CO.,LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: 35, Waryong-ro 66-gil, Seo-gu, Daegu, Republic of Korea.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Cty CP TTB Y Tế Nguyễn Quốc

Địa chỉ: 230A Nam Hòa, Phường Phước Long A, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 62658111 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

*Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 07 năm 2018*

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỄN QUỐC**

Địa chỉ: 230A Nam Hòa, P. Phước Long A, Quận 9, TPHCM

Tên sản phẩm: **Xe lăn trong phòng MRI**

<b>STT</b>	<b>Đề mục</b>	<b>Nội dung mô tả tóm tắt</b>
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p><b>Tên sản phẩm:</b> BETA-3 Xe lăn trong phòng MRI</p> <p><b>Thông số kỹ thuật</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kích thước: 635(W) x 950(L) x 875(H) (gấp lại 315mm)</li> <li>- Thân: Nhôm</li> <li>- Kê tay, chân có khả năng điều chỉnh</li> <li>- Bánh xe 6” thép không gỉ</li> <li>- Tay quay 22” khí nén bên bánh xe</li> <li>- Kích thước chỗ ngồi: rộng 380 – 420mm, sâu 400mm</li> <li>- Gập theo chiều rộng</li> <li>- Trọng lượng 14kg.</li> </ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Xe lăn
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng để làm xe lăn trong phòng phẫu thuật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tháo đỡ chân, đặt bệnh nhân ngồi</li> <li>- Gắn đỡ chân, tiến hành đẩy bệnh nhân</li> <li>- Phanh lại nếu muốn dừng</li> <li>- Đưa bệnh nhân ra ngược lại với đặt bệnh nhân lên xe</li> </ul>
1.5	Lưu ý	- Lưu ý để tránh bệnh nhân té khi đưa ra/ vào xe
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Lưu ý cách bảo quản và vận hành xe
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm này
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hiện chưa có ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan tới sử dụng sản phẩm. Hiện chưa có ghi nhận những quyết định thu hồi mà có liên quan tới sản phẩm trên.</li> <li>- Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật hoặc phái sinh từ nguồn gốc vô sinh hoặc tái tổ hợp hay thành phần gây kích ứng, ion hóa...</li> </ul>	

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

