

Số: 180001666/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 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 Y TẾ LỘC AN
2. Địa chỉ: 223/24/4 Huỳnh Tấn Phát, Khu phố 6, Thị trấn Nhà Bè, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh, Thị trấn Nhà Bè, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2018/LA/PLTTBA Ngày: 22/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đồ nội thất sử dụng trong ngành y

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: 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: Shangguanmiao Village, Maoshi Town, Jianli County, Jingzhou City, Hubei Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ LỘC AN

Địa chỉ: 223/24/4 Huỳnh Tấn Phát, Khu phố 6, Thị Trấn Nhà Bè, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh, Thị trấn Nhà Bè, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0932116239 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

S T T	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	Xe đựng thuốc, dụng cụ cấp cứu	CÁI	YKS015		Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ LỘC AN	223/24/4 Huỳnh Tân Phát, Khu phố 6, Thị Trấn Nhà Bè, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh.
2	Xe đẩy tiêm thuốc	CÁI	YK-K010		Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ LỘC AN	223/24/4 Huỳnh Tân Phát, Khu phố 6, Thị Trấn Nhà Bè, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh.
3	Xe thay băng	CÁI	YK-K0003		Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ LỘC AN	223/24/4 Huỳnh Tân Phát, Khu phố 6, Thị Trấn Nhà Bè, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh.
4	Xe đẩy dụng cụ cấp cứu	CÁI	YK-K004; YK- K039; YSSJT-1B; YK-K036; YK- K007		Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ LỘC AN	223/24/4 Huỳnh Tân Phát, Khu phố 6, Thị Trấn Nhà Bè, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh.

5	Xe thuốc	CÁI	YKS010		Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ LỘC AN	223/24/4 Huỳnh Tấn Phát, Khu phố 6, Thị trấn Nhà Bè, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh.
6	Tủ đựng thuốc, dụng cụ cấp cứu	CÁI	YKM002		Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ LỘC AN	223/24/4 Huỳnh Tấn Phát, Khu phố 6, Thị trấn Nhà Bè, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh.
7	Bàn tiếp dụng cụ	CÁI	YK-K021; YK-K022; YK-K008		Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ LỘC AN	223/24/4 Huỳnh Tấn Phát, Khu phố 6, Thị trấn Nhà Bè, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh.
8	Bàn tiểu phẫu	CÁI	YKB004-Z2		Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ LỘC AN	223/24/4 Huỳnh Tấn Phát, Khu phố 6, Thị trấn Nhà Bè, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh.
9	Cáng cứu thương	CÁI	YKI002		Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ LỘC AN	223/24/4 Huỳnh Tấn Phát, Khu phố 6, Thị trấn Nhà Bè, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh.

10	Thùng đựng rác y tế	CÁI	YK-K029; YK-K032; MNT-4		Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ LỘC AN	223/24/4 Huỳnh Tấn Phát, Khu phố 6, Thị Trấn Nhà Bè, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh.
11	Xô, chậu inox đựng dụng cụ	CÁI	YK-K025; YK-K026		Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ LỘC AN	223/24/4 Huỳnh Tấn Phát, Khu phố 6, Thị Trấn Nhà Bè, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh.
12	Bậc cấp tập đi cho bệnh nhân	CÁI	YKL001; YKL002		Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ LỘC AN	223/24/4 Huỳnh Tấn Phát, Khu phố 6, Thị Trấn Nhà Bè, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh.
13	Tủ đựng dụng cụ	CÁI	YKM004; YKM001, ENDOSCOPE CABINET HOLDER		Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ LỘC AN	223/24/4 Huỳnh Tấn Phát, Khu phố 6, Thị Trấn Nhà Bè, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh.
14	Bàn soi, khám sản khoa	CÁI	YKD001; YKS026		Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ LỘC AN	223/24/4 Huỳnh Tấn Phát, Khu phố 6, Thị Trấn Nhà Bè, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh.
15	Ghế ngồi cho y tá, bác sĩ	CÁI	YKL004; YKL005; YKL008		Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ LỘC AN	223/24/4 Huỳnh Tấn Phát, Khu phố 6, Thị Trấn Nhà

								Bè, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh.
16	Ghế lấy máu	CÁI	YKL003-4		Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ LỘC AN	223/24/4 Huỳnh Tân Phát, Khu phố 6, Thị trấn Nhà Bè, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh.
17	Cây treo dịch truyền	CÁI	YK-K040		Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ LỘC AN	223/24/4 Huỳnh Tân Phát, Khu phố 6, Thị trấn Nhà Bè, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh.
18	Khay ngâm dụng cụ	CÁI	YKP008		Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ LỘC AN	223/24/4 Huỳnh Tân Phát, Khu phố 6, Thị trấn Nhà Bè, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh.
19	Đèn đọc phim	CÁI	LEDXV-II; LEDXV-III; LEDXV-IV		Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ LỘC AN	223/24/4 Huỳnh Tân Phát, Khu phố 6, Thị trấn Nhà Bè, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh.
20	Đèn khám bệnh di động	CÁI	YK-K041		Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	Hubei YinKang Medical Equipment Co., LTD., Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ LỘC AN	223/24/4 Huỳnh Tân Phát, Khu phố 6, Thị trấn Nhà Bè, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh.