

Số: 180001718/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 09 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 XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: 181 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 775/2018/YTC/XNK Ngày: 31/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vớ điều trị suy tĩnh mạch

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: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: A-MI Global Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 22, Jangnimbeonyeong-ro 104Beon-gil, Saha-gu, Busan, 49465, South Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Xuất Nhập Khẩu Y tế Tp. Hồ Chí Minh

Địa chỉ: 181 Nguyễn Đình Chiểu, P.6, Q.3, Tp. Hồ Chí Minh, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.39304372 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

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ               | ĐƠN VỊ TÍNH | CHUNG LOẠI SẢN PHẨM                         | MÃ 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   | Vớ điều trị suy tĩnh mạch (ngang gối) | cái         | Compression Stocking Knee High (15-20mmHg)  | DR-A060     | Size S, M, L, XL           | A-MI Global Co., Ltd, Hàn Quốc          | A-MI Global Co., Ltd , Hàn Quốc             | Công ty Cổ Phần Xuất Nhập Khẩu Y tế Tp. Hồ Chí Minh | 181 Nguyễn Đình Chiểu, P.6, Q.3, Tp. Hồ Chí Minh |
| 2   | Vớ điều trị suy tĩnh mạch (ngang gối) | cái         | Compression Stocking Knee High (20-30mmHg)  | DR-A060-1   | Size S, M, L, XL           |   |   |   |  |
| 3   | Vớ điều trị suy tĩnh mạch (ngang gối) | cái         | Compression Stocking Knee High (30-40mmHg)  | DR-A060-2   | Size S, M, L, XL           |   |   |   |  |
| 4   | Vớ điều trị suy tĩnh mạch (ngang đùi) | cái         | Compression Stocking Thigh High (15-20mmHg) | DR-A061     | Size S, M, L, XL           |   |   |   |  |
| 5   | Vớ điều trị suy tĩnh mạch (ngang đùi) | cái         | Compression Stocking Thigh High (20-30mmHg) | DR-A061-1   | Size S, M, L, XL           |   |   |   |  |
| 6   | Vớ điều trị suy tĩnh mạch (ngang đùi) | cái         | Compression Stocking Thigh High (30-40mmHg) | DR-A061-2   | Size S, M, L, XL           |   |   |   |  |