

Số: 180001720/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: 778/2018/YTC/XNK Ngày: 31/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giày hỗ trợ sau chấn thương

Chủng loại/mã sản phẩm: OP Shoe/DR-PC108-1

Tên cơ sở sản xuất: A-MI Global Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 22, Jangnimbeonyeong-ro 104Beon-gil, Saha-gu, Busan, 49465, South Korea

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