

Số: 180001724/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: 781/2018/YTC/XNK Ngày: 31/08/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ bảo vệ tay hỗ trợ điều trị

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	Nẹp cổ tay đàn hồi	cái	Elastic Hand Splint With Double Stays (Palm&Dorsum)	DR-W003	Size S (left/ right), Size M (left/ right), Size L (left/ right), Size XL (left/ right)	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	Bao đeo bảo vệ cổ tay	cái	Elastic Wrist Wrap	DR-W011	Size S, L				
3	Nẹp tay (ngắn)	cái	Wrist Palm Splint (Short)	DR-W020	Size S (left/ right), Size M (left/ right), Size L (left/ right), Size XL (left/ right)				
4	Nẹp tay	cái	Wrist Palm Splint (Standard)	DR-W021	Size S (left/ right), Size M (left/ right), Size L (left/ right), Size XL (left/ right)				
5	Nẹp tay	cái	Reversible Wrist Palm Splint	DR-W055	Size U				
6	Băng cổ tay công nghệ Boa	cái	Ventilated Wrist Motion Control with Boa	DR-W081	Size S (left/ right), Size M (left/ right), Size L (left/ right), Size XL (left/ right)				
7	Bao đeo cổ tay đàn hồi	cái	Elastic Wrist Wrap (Winding Type)	DR-W136	Size U				