

Số: 180002468/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 12 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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MINH KHOA
2. Địa chỉ: 24 Thân Nhân Trung,, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 18/VBCB Ngày: 14/12/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống khám và điều trị tai mũi họng

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: Tiêu chuẩn áp dụng đối với TTBYT loại A

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

Tên chủ sở hữu: Chammed

Địa chỉ chủ sở hữu: 13FL, A-Dong, 17 Gosan-Ro, 148 Beon-Gil, Gunpo-Si, Gyeonggi-Do, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Minh Khoa

Địa chỉ: 24 Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, Tp.HCM, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.62925655 Điện thoại di động: 0902944644

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	CHỦNG 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
<b>Hệ thống khám và điều trị tai mũi họng gồm:</b>								
1	Ghế khám và điều trị tai mũi họng	Cái; Bộ	CHAM CH-200	Carton; Gỗ; Pallet	Chammed/ Hàn Quốc	Chammed/ Hàn Quốc	Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Minh Khoa	24 Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, Tp.HCM
2	Bàn Khám Và điều trị Tai Mũi Họng	Cái; Bộ	XU1	Carton; Gỗ; Pallet	Chammed/ Hàn Quốc	Chammed/ Hàn Quốc		
3	Máy soi tai mũi họng tích hợp nguồn sáng	Cái; Bộ	XVS3	Carton; Gỗ; Pallet	Chammed/ Hàn Quốc	Chammed/ Hàn Quốc		