

Số: 180002539/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 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 QUỲNH NGHI
2. Địa chỉ: 444 Âu Cơ, Phường 10, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 16050011/ĐT/QN Ngày: 25/12/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy hướng dẫn tập hít khí dung

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: CE Mark

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

Tên chủ sở hữu: Vitalograph Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Maids Moreton Buckingham MK18 1SW England

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Quỳnh Nghi

Địa chỉ: 444 Âu Cơ, Phường 10, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028-62676016 Điện thoại di động: 0903636134

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	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
1	Máy hướng dẫn tập hít khí dung 4500 AIM-ASTRA, dùng huấn luyện bệnh nhân hít thuốc dạng khí (MDI) hoặc bột (Turbuhaler) đúng cách. Code 45737 4500 AIM- ASTRA (Aerosol Inhalation Monitor). Code 45737	Cái	45737	Mỗi cái trong một hộp	Vitalograph Ltd/ Vitalograph, Anh	Vitalograph Ltd/ Vitalograph, Anh
2	Linh kiện dùng cho máy: Dụng cụ giả lập bộ hít khí dung MDI, dùng cho máy tập hít khí dung, dùng một lần. Code 45611. Disposable MDI Inhaler Simulator. Code 45611	Cái	45611	25 cái trong một hộp	Vitalograph Ltd/ Vitalograph, Anh	Vitalograph Ltd/ Vitalograph, Anh
3	Linh kiện dùng cho máy: Để gắn dụng cụ tập hít khí dung. Code 45643. Patient Trainer Turbuhaler Simulator Clicker Assembly. Code 45643	Cái	45643	Mỗi cái trong một bao hoặc hộp	Vitalograph Ltd/ Vitalograph, Anh	Vitalograph Ltd/ Vitalograph, Anh