

Số: 190001509/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 12 năm 2019

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 DMED
2. Địa chỉ: Số 178, Đường SỐ 1, Khu dân Cư Trung Sơn, Bình Chánh, Tp. HCM, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/DMED/GGM-2019 Ngày: 10/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Phôi giả (Test lung)

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: ISO 13485: 2003

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

Tên chủ sở hữu: GREAT GROUP MEDICAL CO, LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 168, Đường Xingong 2nd, Tianzhong Township, Changhua County 520, Taiwan R.O.C

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế DMED

Địa chỉ: SỐ 178, ĐƯỜNG số 1, Khu Dân Cư Trung Sơn,, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 093882290

Điện thoại di động: 0903 346127

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X

7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

**CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ
ADJ VIỆT NAM**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 20190631 -ADJVINA/
170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 07 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000008/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 27/02/2017;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DMED**, có địa chỉ tại Số 178, Đường số 1, KDC Trung Sơn, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1.	Phôi giả	Theo phụ lục đính kèm	Great Group Medical Co., Ltd, Đài Loan	Great Group Medical Co., Ltd, Đài Loan	Dùng để test máy hoặc hiệu chuẩn máy. Mô phỏng hoạt động của phổi khi thở máy.	Quy tắc 4, Mục A, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

ADJ VIỆT NAM



GIÁM ĐỐC
Dương Thùy Linh



PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

Đính kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20190631 -ADJVINA/170000008/PCBPL-BYT

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Phổi giả	VA-8001	Great Group Medical Co., Ltd, Đà Loan	Great Group Medical Co., Ltd, Đà Loan
2		VA-8002		
3		VA-8003		

