

Số: 190001872/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KHOA HỌC CÔNG NGHỆ MINH ĐỨC.
2. Địa chỉ: Phòng 1601, Tầng 16, Tòa nhà Daeha Business Center, 360 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, TP Hà Nội, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 15CBAQA/MĐ/2019 Ngày: 16/12/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Trang phục và phụ kiện che chắn tia X bảo vệ cơ thể

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, ISO 9001:2000, SGS QIP-ASR159386, Test Report.

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

Tên chủ sở hữu: Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd China

Địa chỉ chủ sở hữu: No.3 JianKang Road, Jiaozuo city,Henan province,China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Khoa Học Công Nghệ Minh Đức.

Địa chỉ: Phòng 1601, Tầng 16, Tòa nhà Daeha Business Center, 360 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, TP Hà Nội, Việt Nam , Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466847799 Điện thoại di động: 0964776333

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 TTBYT 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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

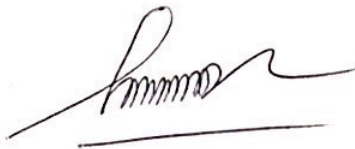
Số: 2019573/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 03 tháng 12 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 về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ nghị định số 169/2019/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 trang thiết bị y tế số 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;
- Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KHOA HỌC CÔNG NGHỆ MINH ĐỨC**, có địa chỉ tại Phòng 1601, Tầng 6, Tòa nhà Daeha Business Center, 360 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Q. Ba Đình, Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải
Trang thiết bị y tế không phải là
trang thiết bị chẩn đoán In vitro

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

Nơi nhận:

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



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 2019573/170000164/PCBPL-BYT, ngày 03 tháng 12 năm 2019

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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	Trang phục bảo hộ chống phóng xạ	Theo danh mục đính kèm	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd./ China	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd./ China	Dùng để cản xạ dùng trong môi trường có chất phóng xạ hoặc nguồn phóng xạ (che chấn bức xạ tia X, bảo vệ cơ thể bác sỹ và bệnh nhân, nhân viên y tế..).	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT- BYT	A

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 2019/573/170000164/PCBPL-BYT, ngày 03 tháng 12 năm 2019

STT	Tên TTBYT	Mã, chủng loại sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
I	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd			
1	Bộ áo và váy chì	XF-1 0.35mmpb, XF-2 0.35mmpb, XF-3 0.35mmpb, XF-4 0.35mmpb, XF-5 0.35mmpb, XF-6 0.35mmpb, XF-7 0.35mmpb, XF-8 0.35mmpb, XF-9 0.35mmpb, XF-10 0.35mmpb, XF-11 0.35mmpb, XF-12 0.35mmpb, XF-43 0.5mmpb.	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
2	Giáp cổ chì	XF-37 0.5mmpb, XF-38 0.5mmpb, XF-39 0.5mmpb, Lead protective collar 0.35mmpb, 0.5mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
3	Mũ chì	XF-40 0.5mmpb, XF-42 0.5mmpb, lead protective cap 0.35mmpb., 0.5mmpb.	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
4	Bảo vệ bộ phận sinh dục	XF-44 0.5mmpb, XF-45 0.5mmpb.	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
5	Găng tay chì	0.35mmpb, 0.5mmpb.	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
5	Kính chì đeo mắt/ Lead glasses	0.5mmpb, 0.75mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
6	Kính chì phòng X-Quang/ Lead glass/ ZF3	Shielding lead glass 8mm thick. Lead equivalent.≥1.8mmpb under 150KV.	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
7		Shielding lead glass 10mm thick. Lead equivalent.≥2mmpb under 150KV.	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
8		Shielding lead glass 15mm thick. Lead equivalent.≥3mmpb under 150KV.	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
9		Kích thước cửa kính chì có thể thay đổi	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
10		Kích thước 800*600*8mm, độ cân xạ 1.8mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
11		Kích thước 1200*1000*10mm, độ cân xạ 2.2mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
12		Kích thước 1200*1000*12mm, độ cân xạ 2.5mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
13		Kích thước 1200*1000*15mm, độ cân xạ 3mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
14		Kích thước 1200*1000*20mm, độ cân xạ 4mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd





STT	Tên TTYT	Mã, chủng loại sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước sản chủ sở hữu
57		Kích thước 1000x800x10mm, độ cân xạ 2mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
58		Kích thước 1000x800x12mm, độ cân xạ 2mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
59		Kích thước 1000x800x12mm, độ cân xạ 2.5mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
60		Kích thước 1000x800x12mm, độ cân xạ 3mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
61		Kích thước 1000x800x12mm, độ cân xạ 4mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
62		Kích thước 1000x800x15mm, độ cân xạ 2mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
63		Kích thước 1000x800x15mm, độ cân xạ 2.5mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
64		Kích thước 1000x800x15mm, độ cân xạ 3mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
65		Kích thước 1000x800x15mm, độ cân xạ 4mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
66		Kích thước 1000x800x20mm, độ cân xạ 2mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
67		Kích thước 1000x800x20mm, độ cân xạ 2.5mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
68		Kích thước 1000x800x20mm, độ cân xạ 3mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
69		Kích thước 1000x800x20mm, độ cân xạ 4mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
70		Kích thước 800x600x10mm, độ cân xạ 2mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
71		Kích thước 800x600x12mm, độ cân xạ 2.5mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
72		Kích thước 800x600x15mm, độ cân xạ 3mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
73		Kích thước 800x600x20mm, độ cân xạ 4mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
74		Kích thước của kính chì có thể thay đổi	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
75	Chỉ tám		Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
76		Kích thước 1000x1000x2mm, độ cân xạ 2mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
77		Kích thước 1000x1000x2.5mm, độ cân xạ 2.5mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd

STT	Tên TTBYT	Mã, chủng loại sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước sản chủ sở hữu
78		Kích thước 1000x1000x3mm, độ cân xạ 3mmpb	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd
79		Kích thước của tấm chì có thể thay đổi	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd

