

Số: 200001336/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 08 năm 2020

**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 TRANG THIẾT BỊ - DỤNG CỤ Y KHOA TÂN MAI THÀNH

2. Địa chỉ: 766/3 Sur Vạn Hạnh , Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 118-2020/TMT-CBA Ngày: 07/08/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Xe lăn cho người tàn tật

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: EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory, Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.5 Xingfu RD., Zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan City, P.R. China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị - Dụng cụ Y Khoa Tân Mai Thành

Địa chỉ: 766/3 Sur Vạn Hạnh , Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 38622926 Điện thoại di động: 0909123344

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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

## 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	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS901			Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (Ltd.), Trung Quốc	Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (Ltd.), Trung Quốc	Công ty TNHH Trang thiết bị - Dụng cụ Y khoa Tân Mai Thành	766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Tp Hồ Chí Minh
2	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS901B						
3	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS902C						
4	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS975	FS975-51					
5	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS211BF1						
6	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS903						
7	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS972						
8	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS972B						
9	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS875						
10	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS868						
11	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS802-35						
12	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS810Y						
13	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS809						
14	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS809B						
15	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS873						
16	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS874						
17	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS869X						
18	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS863AJPF1						
19	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS908AQ						
20	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS909B						
21	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS874F5						
22	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS951B	FS951B-56					
23	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS209AE	FS209AE-61					
24	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS909						
25	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS205LHQ						
26	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS251LHPQ						
27	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS903LAJPF9						
28	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS957LQ						
29	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS950LBPQ						
30	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS959LQ						
31	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS955L						
32	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS903LQ						
33	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS218LQ						

34	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS952LCQ		
35	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS250LCPQ		
36	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS253LACHQ		
37	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS872LAJ		
38	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS868L		
39	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS878LAJ		
40	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS983L		
41	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS971LP		
42	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS864L		
43	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS874LAJ	FS874LAJ-30	
44	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS980LA	FS980LA-35	
45	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS908LJ		
46	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS863LAJPF4		
47	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS874LJF5		
48	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS980LA	FS980LA-46	
49	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS980LA	FS980LA-30	
50	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS954LGCJF4		
51	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS954LGC		
52	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS954GC		
53	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS902GC		
54	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	AU736LQ		
55	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	AU255LPQ		
56	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	AU004LBCGJP		
57	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	AU974LAH	AU974LAH-46	
58	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	AU204L		
59	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	AU869LJP	AU869LJP-43	
60	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	AU018LPQ		
61	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	AU874LAHP		
62	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS683L		
63	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS619GC		
64	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS609GCU		
65	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS654LGCU		
66	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS681		
67	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS609LU		
68	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS609BU		
69	Xe lăn cho người tàn tật	Cái	FS609U		