

Số: 200001339/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: 119-2020/TMT-CBA Ngày: 07/08/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nạng tập đi 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	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	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS910L		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	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS920L					
3	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS930L					
4	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS9301L					
5	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS929L					
6	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS939L					
7	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS9206L					
8	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS9306L					
9	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS948L					
10	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS949L					
11	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS9203L					
12	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS9300L					
13	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS928L					
14	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS9281L					
15	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS9280L					
16	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS936L					
17	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS9361L					
18	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS583					
19	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS938L					
20	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS927L					
21	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS933L					
22	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS937L					
23	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS923L					
24	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS925LA					
25	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS925LB					
26	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS925L(L)					
27	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS925L(M)					
28	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS925L(S)					
29	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS935(L)					
30	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS935(M)					
31	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS935(S)					
32	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS9204L					

33	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS935S(L)	
34	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS935S(M)	
35	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS935S(S)	
36	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS9251L	
37	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS9256L(L)	
38	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS9256L(M)	
39	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS9256L(S)	
40	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS9252L	
41	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS911L	
42	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS943L	
43	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS945L	
44	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS940L	
45	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS926	
46	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS932	
47	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS942S	
48	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS945	
49	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS946S	
50	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS941	
51	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS9321	
52	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS9322	
53	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS924	
54	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS921L	
55	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS931L	
56	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS946A	
57	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS921	
58	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS931	
59	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS934	
60	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS947	
61	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS924L	
62	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS9212L	
63	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS922	
64	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS9111L	
65	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS9411L	
66	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS9412L	
67	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS9413L	
68	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS9414L	
69	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS9243	
70	Nạng tập đi cho người tàn tật	Cái	FS9221	

