

Số: 200002001/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 11 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: 126-2020/TMT-CBA Ngày: 31/10/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ

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 chất lượng sản phẩm 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: Brandon Medical Company Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Elmfield Road, Morley, Leeds, West Yorkshire, LS27 0EL, United Kingdom

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	Đèn mổ treo trần một nhánh	Cái	Qe30		Brandon Medical Company Ltd., Anh	Brandon Medical Company Ltd., Anh	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	Đèn mổ treo trần một nhánh	Cái	Qe60					
3	Đèn mổ treo trần một nhánh	Cái	Qe6H					
4	Đèn mổ treo trần hai nhánh	Cái	Qe3030					
5	Đèn mổ treo trần hai nhánh	Cái	Qe6060					
6	Đèn mổ treo trần hai nhánh	Cái	Qe6030					
7	Đèn mổ treo trần hai nhánh	Cái	Qe6H30					
8	Đèn mổ treo trần hai nhánh	Cái	Qe6H60					
9	Đèn mổ treo trần ba nhánh	Cái	Qe606030					
10	Đèn mổ treo trần ba nhánh	Cái	Qe606060					
11	Đèn mổ treo trần ba nhánh	Cái	Qe603030					
12	Đèn mổ treo trần ba nhánh	Cái	Qe6H6030					
13	Đèn mổ treo trần ba nhánh	Cái	Qe6H3030					
14	Đèn mổ di động	Cái	Qe60M					
15	Đèn mổ di động	Cái	Qe60MS					
16	Đèn mổ di động	Cái	Qe60MU					
17	Đèn mổ di động	Cái	Qe60MEL					
18	Đèn mổ di động	Cái	Qe6HM					