

Số: 190000728/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 07 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 B.ALI IMPEX VIETNAM
2. Địa chỉ: Số 466/4 Lê Quang Định, Phường 11, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04-TCAD/B.ALI IMPEX Ngày: 26/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BỘ KHÁM NGŨ QUAN

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: ISO13485

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

Tên chủ sở hữu: B. ALI IMPEX

Địa chỉ chủ sở hữu: Khadim Ali Road, Kotli Behram Sialkot 51330

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH B.ALI IMPEX VIETNAM

Địa chỉ: Số 466/4 Lê Quang Định, Phường 11, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0524292327 Điện thoại di động:

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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG 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	Bộ khám ngũ quan <i>Bao gồm:</i>							
1.1	- 1 đầu soi tai, 1 đầu kính soi đáy mắt, 1 đèn pin cầm tay, 1 đèn soi họng, 2 gương thanh quản, 1 đèn mũi , 1 mỏ vịt.	cái	542/ERL		B. ALI IMPEX, Pakistan	B. ALI IMPEX, Pakistan	Công ty TNHH B.ALI IMPEX VIETNAM	Số 466/4 Lê Quang Định, Phường 11, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
1.2	- Lưỡi soi thanh quản Mac	cái	L3-150					
1.3	- Lưỡi soi thanh quản Miller	cái	L3-155					
1.4	- Đèn pin soi thanh quản cỡ nhỏ / cỡ AA	cái	HS1					
1.5	- Đèn pin soi thanh quản cỡ trung bình / cỡ C	cái	HF2					