

Số: 190000846/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 08 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 Y TẾ ALFRESA CODUPHA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 509-515, đường Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/VBCB Ngày: 31/07/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn khám Tai mũi họng

Chủng loại/mã sản phẩm: Powerview Cordless

Tên cơ sở sản xuất: Nagashima Medical Instruments Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5-24-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Nagashima Medical Instruments Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 5-24-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG CODUPHA

Địa chỉ: Lầu 2,3,4,5,6 Tòa nhà 509-515 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838644474 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