

Số: 190001568/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 31 tháng 10 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 LEGATEK

2. Địa chỉ: Số nhà 17, ngõ 191, đường Minh Khai, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: LGT-191006-A-KHOSLA Ngày: 23/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ, vật tư nhãn khoa hãng Khosla

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: ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Khosla Surgical Industries

Địa chỉ chủ sở hữu: Sudesh Building, Kennedy Bridge, Nana Chowk, Mumbai, 400007, Maharashtra

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Legatek

Địa chỉ: 191/17 Minh Khai, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam , Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 438 228 050 Điện thoại di động: 091 273 2326

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 TTYT 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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

Công ty TNHH Legatek

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở sản xuất/Hãng, nước sản xuất: **Khosla Surgical Industries/Ấn Độ**

Tên cơ sở chủ sở hữu/Hãng, nước chủ sở hữu: **Khosla Surgical Industries/Ấn Độ**

Tên cơ sở bảo hành: **Công ty TNHH Legatek**

Địa chỉ cơ sở bảo hành: **Số nhà 17, ngõ 191, đường Minh Khai, phường Minh Khai, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM
1	TẮM CHẨN BẢO VỆ MẮT ARTIFICIAL ACRYLIC EYE SMALL 18-20MM LEFT	Cái	K-3600/1/L
2	TẮM CHẨN BẢO VỆ MẮT ARTIFICIAL ACRYLIC EYE SMALL 18-20MM RIGHT	Cái	K-3600/1/R
3	TẮM CHẨN BẢO VỆ MẮT ARTIFICIAL ACRYLIC EYE SMALL 22-24MM LEFT	Cái	K-3600/2/L
4	TẮM CHẨN BẢO VỆ MẮT ARTIFICIAL ACRYLIC EYE MEDIUM 22-24MM RIGHT	Cái	K-3600/2/R
5	TẮM CHẨN BẢO VỆ MẮT ARTIFICIAL ACRYLIC EYE LARGE 26-28MM LEFT	Cái	K-3600/3/L
6	TẮM CHẨN BẢO VỆ MẮT ARTIFICIAL ACRYLIC EYE LARGE 26-28MM RIGHT	Cái	K-3600/3/R
7	TẮM CHẨN BẢO VỆ MẮT UNIVERSAL CONFORMER, ACRYLIC LARGE	Cái	K-3603/LG
8	TẮM CHẨN BẢO VỆ MẮT UNIVERSAL CONFORMER, ACRYLIC MEDIUM	Cái	K-3603/MD
9	TẮM CHẨN BẢO VỆ MẮT UNIVERSAL CONFORMER, ACRYLIC SMALL	Cái	K-3603/SM
10	TẮM CHẨN BẢO VỆ MẮT COSMETIC EYE SHELL, TRANSPARENT & OPAQUE	Cái	K-3605
11	TẮM CHẨN BẢO VỆ MẮT COSMETIC EYE SHELL, SMALL, OPAQUE (18-20MM)	Cái	K-3605/1/O
12	TẮM CHẨN BẢO VỆ MẮT COSMETIC EYE SHELL, SMALL, TRANSPARENT (18-20MM)	Cái	K-3605/1/T
13	TẮM CHẨN BẢO VỆ MẮT COSMETIC EYE SHELL, MEDIUM, OPAQUE	Cái	K-3605/2/O
14	TẮM CHẨN BẢO VỆ MẮT COSMETIC EYE SHELL, MEDIUM, TRANSPARENT	Cái	K-3605/2/T
15	TẮM CHẨN BẢO VỆ MẮT COSMETIC EYE SHELL, LARGE, OPAQUE	Cái	K-3605/3/O
16	TẮM CHẨN BẢO VỆ MẮT COSMETIC EYE SHELL, LARGE, TRANSPARENT	Cái	K-3605/3/T
17	VÒNG CĂNG BAO ENDOCAPSULAR TENSION RING	Cái	K-TENSION
18	BỘ DỤNG CỤ ĐO Schiötz Tonometer of Riester, Germany	Cái	K-6100