

Số: 190001259/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 11 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 VIETCARE SOLUTIONS
2. Địa chỉ: Lầu 3, Tòa nhà 110 Nguyễn Chí Thanh, Phường 03, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/AILLUCO-VCS Ngày: 29/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn soi da

Chủng loại/mã sản phẩm: Đèn soi da/IDS-1100, MAGNUM+

Tên cơ sở sản xuất: ILLUCO Corporation Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 104-505 SK Ventium, #166 Gosan-ro, Gunpo-si 15850 Gyeonggi-do, Republic of Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: CE

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

Tên chủ sở hữu: ILLUCO Corporation Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 104-505 SK Ventium, #166 Gosan-ro, Gunpo-si 15850 Gyeonggi-do, Republic of Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH VIETCARE SOLUTIONS

Địa chỉ: Lầu 3, Tòa nhà 110 Nguyễn Chí Thanh, Phường 3, Quận 10, TP.HCM, Phường 03, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838352245 Điện thoại di động: 0948084086

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