

Số: 190001272/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 THƯƠNG MẠI ĐẦU TƯ VINH KHANG
2. Địa chỉ: 379 Nguyễn Kiệm, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-11/2019/VK-CBTCLA Ngày: 01/11/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ cố định đầu cổ vai và phụ kiện

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: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 14, 3rd Street Shawan, GETDD, Guangzhou 510730

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang

Địa chỉ: 379 Nguyễn Kiệm, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0842835474477 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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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 cố định đầu cổ vai và phụ kiện	Bộ	R630-3SCF	R630-3SCF		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	379 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
2	Tấm đỡ cố định đầu cổ vai	Tấm	R630-SHCF	R630-SHCF		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	379 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
3	Tay nắm	Cặp	R630-TPM R630-TPCF	R630-TPM R630-TPCF		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	379 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
4	Thanh chì số		R630EA RE-7E RE-6E	R630EA RE-7E RE-6E		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	379 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
5	Đế cố định đầu nằm sấp	Cái	R605-HPCF	R605-HPCF		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	379 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
6	Đế cố định đầu nằm ngửa	Cái	R602-DCF	R602-DCF		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	379 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
7	Bộ gối đỡ đầu	Bộ	R507 (A-F)	R507 (A-F)		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	379 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
8	Bộ gối đỡ đầu trẻ em, bộ gối nằm sấp	Bộ	R520 R520A	R520 R520A		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	379 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
9	Túi hơi cố định đầu	Cái	R7100-1NLM R7101-3NL R7106-3NL	R7100-1NLM R7101-3NL R7106-3NL		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	379 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
10	Mặt nạ cố định đầu (Lưới nhựa cố định đầu)	Cái	RG461-4SHT RG460-4SHT R461-4SHT RG4618SHTM R461-8SHTF RG461-5SHT RG461SHT RG460SHT RG465SHT R461SHT	RG461-4SHT RG460-4SHT R461-4SHT RG4618SHTM R461-8SHTF RG461-5SHT RG461SHT RG460SHT RG465SHT R461SHT		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	379 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
11	Mặt nạ cố định đầu cổ vai (Lưới nhựa cố định đầu cổ vai)	Cái	RG461-8STEM R461-8STF RG461ST RG460ST R461ST RG461-4ST RG460-ST R461-4ST	RG461-8STEM R461-8STF RG461ST RG460ST R461ST RG461-4ST RG460-ST R461-4ST		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	379 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
12	Gối foam đỡ đầu	Cái	R550 (all serieis)	R550 (all serieis)		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	379 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam

13	Thiết bị làm mềm mặt nạ	Cái	KEL-2200	KEL-2200		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	379 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
14	Bơm chân không 2 chiều	Cái	GM-05AC	GM-05AC		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	379 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam