

Số: 190001274/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: 03-11/2019/VK-CBTCLA Ngày: 01/11/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ cố định xạ phẫu SBRT 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	CHỨNG 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 xạ phẫu SBRT và phụ kiện	Bộ	R62400	R62400		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 đế cố định SBRT	Tấm	R624-SCF1 CF-2200X530	R624-SCF1 CF-2200X530		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	Tấm đế cố định WingSpan	Tấm	R632-BTCF	R632-BTCF		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	Túi hơi cố định chân không toàn thân SBRT	Cái	R7641-25NLB2	R7641-25NLB2		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	Dụng cụ ép bụng	Cái	R624-SCF1-1	R624-SCF1-1		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	Đai ép bụng	Cái	R624-SCF1-5	R624-SCF1-5		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	Dụng cụ ép đầu gối	Cái	R624-SCF1-2	R624-SCF1-2		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	380 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
8	Túi hơi cố định chân không đầu gối	Cái	R7131-5NLT-O	R7131-5NLT-O		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	381 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
9	Thiết bị định vị đầu gối	Cái	R624-SCF1-3	R624-SCF1-3		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	382 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
10	Thiết bị định vị bàn chân	Cái	R624-SCF1-4	R624-SCF1-4		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	383 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
11	Bộ nệm đầu gối và bàn chân (lớn và nhỏ) • Đệm định vị đầu gối; • Bộ nâng đầu gối; • Đệm định vị bàn chân	Cái	R634-LE	R634-LE		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	384 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
12	Thanh gắn tấm đế cố định SBRT	Cái	RE-15CF	RE-15CF		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	385 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
13	Gối foam kê đầu	Cái	R511	R511		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	386 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
14	Bộ gối đỡ đầu	Cái	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	387 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
15	Thanh gắn tấm lưới cố định	Cái	RE-7B RE-630E	RE-7B RE-630E		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	388 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam

16	Mặt nạ cố định ngực SBRT (Lưới nhựa cố định ngực SBRT)	Cái	R323-B2436	R323-B2436		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	389 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
17	Mặt nạ cố định xạ phẫu SRS loại sử dụng nhiều lần (Lưới cố định xạ phẫu SRS loại sử dụng nhiều lần)	Cái	RLG-PRT3-2412C	RLG-PRT3-2412C		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	390 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
18	Túi hơi cố định chân không cho SBRT ≥ 100x200cm	Cái	R7524-85NLB	R7524-85NLB		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD / China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	391 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
19	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	392 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
20	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	393 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam