

Số: 190001275/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: 04-11/2019/VK-CBTCLA Ngày: 01/11/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ cố định vú – phổi (Bộ cố định ngực) 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 vú – phổi (Bộ cố định ngực) và phụ kiện	Bộ	R611-5SDCF	R611-5SDCF		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 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
3	Miếng đệm chân	Cái	R610-PU	R610-PU		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 gắn tấm lưới cố định và bệ cố định (cặp)	Cặp	RA-1 RE-15CF	RA-1 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	379 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
5	Tấm lưới cố định (100 tấm) 30x45cm x2mm	Cái	R315-3242	R315-3242		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	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	379 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
7	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	380 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam
8	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	381 Nguyễn Kiệm Phường 9 Quận Phú Nhuận Tp.HCM Việt Nam