

Số: 200000297/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 03 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC VIỆT KHOA
- Địa chỉ: 15 Đường C18, Phường 12, Quận Tân Bình, Tp.HCM, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2702/VK-CBTCTBYT Ngày: 27/02/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy cắt vi phẫu lạnh/ Máy cắt sinh thiết lạnh
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
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Sakura Finetek Japan Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 75-5 Imojiya, Chikuma-City, Nagano, Japan 387-0015
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Việt Khoa
Địa chỉ: 15 Đường C18, Phường 12, Quận Tân Bình, TP.HCM, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 02838118173 Điện thoại di động: 0908354019
- 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	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	Máy cắt vi phẫu lạnh / Máy cắt lạnh / Máy sinh thiết lạnh / Máy cắt lạnh tự động	Cái	Polar B; Polar D; Polar DM	Đóng thùng carton chịu sốc	Sakura Finetek Japan Co., Ltd / Nhật Bản	Sakura Finetek Japan Co., Ltd / Nhật Bản	Công ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Việt Khoa	15 Đường C18, Phường 12, Quận Tân Bình, Tp.HCM