

Số: 200000734/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 05 năm 2020

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 XUẤT NHẬP KHẨU GIA VIỆT
2. Địa chỉ: 225 Thành Công, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07/CBA/GV Ngày: 05/05/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Mặt nạ nhựa chịu nhiệt các loại

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, FDA, CE.....

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, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

11	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



CÔNG TY TNHH TM XNK GIA VIỆT
225 Thành Công, P.Tân Thành, Q.Tân Phú, Tp HCM
ĐT/Fax: 028. 62675775 – Mobil phone: 0964 144 242
Email: giavietco.vn@gmail.com



DANH MỤC CÁC TRANG THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ ĐÍNH KÈM

STT	Tên Trang Thiết Bị Y Tế	Mã Sản Phẩm	Quy Cách Đóng Gói hoặc Đơn Vị Tính	Hãng, Nước Sản Xuất	Hãng, Nước Chủ Sở Hữu	Tên Cơ Sở Bảo Hành	Địa chỉ Cơ Sở Bảo Hành
1	Mặt nạ nhựa chịu nhiệt cố định ngực Loại O – 2 Điểm	RD305-3242C RD301-3242	Hộp/Cái	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd., Trung Quốc	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd., Trung Quốc		
2	Mặt nạ nhựa chịu nhiệt cố định đầu Loại O – 3 Điểm	RDLG105-24A RDLG105-24AF RDLG107-24A	Hộp/Cái	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd., Trung Quốc	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd., Trung Quốc		
3	Mặt nạ nhựa chia nhiệt cố định Bụng & chậu Loại O – 4 Điểm	RD901-3242	Hộp/Cái	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd., Trung Quốc	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd., Trung Quốc		
4	Mặt nạ nhựa chịu nhiệt cố định Đầu - Cổ-Vai Loại O – 5 Điểm	RDLG207-24A RDLG207-24AF	Hộp/Cái	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd., Trung Quốc	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd., Trung Quốc		
5	Mặt nạ nhựa chịu nhiệt cố định Vùng Chậu Loại O – 6 Điểm	R401L-3242	Hộp/Cái	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd., Trung Quốc	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd., Trung Quốc		
6	Mặt nạ nhựa chịu nhiệt cố định đầu Loại E – 3 Điểm (Xạ Phẫu)	RLG-ESH1-2412C RLG-ESH2-2412C RLG-ESH3-2412CN	Hộp/Cái	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd., Trung Quốc	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd., Trung Quốc		