

Số: 200000819/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 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 THIẾT BỊ KHOA HỌC VIỆT KHOA
2. Địa chỉ: 15 Đường C18, Phường 12, Quận Tân Bình, Tp.HCM, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1305/VK-CBTCTBYT Ngày: 19/05/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DỤNG CỤ PHẪU THUẬT

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: ISO9001

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

Tên chủ sở hữu: Mopec

Địa chỉ chủ sở hữu: 800 Tech Row, Madison Heights, MI 48071

6. 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

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐVT	CHUNG LOẠI / MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SX/ HÃNG, NƯỚC SX	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Kéo thẳng Kéo thẳng Dyoen Abdominal Kéo cong Metzenbaum Kéo cong Iris Kẹp phẫu tích Kẹp Iris	cái	AA508 AA035 AA525 AA529 AB003 AB032	MOPEC/ Đức, Pakistan, Myanmar, DR	MOPEC/ MỸ	Công ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Việt Khoa	Số 15, Đường C18, Phường 12, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Cửa xương	bộ	BD130	MOPEC/ Đức, Myanmar	MOPEC/ MỸ	Công ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Việt Khoa	Số 15, Đường C18, Phường 12, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam