

Số :170001046/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 08 năm 2017

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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ VIỆT NHA

2. Địa chỉ: 170 Nguyễn Duy Trinh, Phường Bình Trưng Tây, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01-2017/CBA-VNC Ngày: 11/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn khám và tiểu phẫu di động

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

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

Tên chủ sở hữu: Dr Kim Co.

Địa chỉ chủ sở hữu: 213 Ace Gwangmyeong Tower, 108 Haan-ro, Gwangmyeong-Si, Gyeonggi-Do, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH một thành viên Thương mại và Dịch Vụ Việt Nha

Địa chỉ: 170 Nguyễn Duy Trinh, Phường Bình Trưng Tây, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02866604836 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X

8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	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 (Bộ bao gồm)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Đèn khám và tiêu phẫu	Bộ	DKH-50	Thân đèn chính 02 Pin sạc 01 Bộ sạc 01 Kính lúp phóng đại Linh kiện, sách hướng dẫn sử dụng	Dr Kim Co. Korea	Dr Kim Co. Korea	Công ty TNHH MTV Thương mại và Dịch vụ Việt Nha	170 Nguyễn Duy Trinh, phường Bình Trưng Tây, Quận 2, Tp Hồ Chí Minh
2	Đèn khám và tiêu phẫu	Bộ	DKH-40	Thân đèn chính 02 Pin sạc 01 Bộ sạc 01 Kính lúp phóng đại Linh kiện, sách hướng dẫn sử dụng	Dr Kim Co. Korea	Dr Kim Co. Korea	Công ty TNHH MTV Thương mại và Dịch vụ Việt Nha	170 Nguyễn Duy Trinh, phường Bình Trưng Tây, Quận 2, Tp Hồ Chí Minh
3	Đèn khám và tiêu phẫu	Bộ	DKH-30	Thân đèn chính 02 Pin sạc 01 Bộ sạc 01 Kính lúp phóng đại Linh kiện, sách hướng dẫn sử dụng	Dr Kim Co. Korea	Dr Kim Co. Korea	Công ty TNHH MTV Thương mại và Dịch vụ Việt Nha	170 Nguyễn Duy Trinh, phường Bình Trưng Tây, Quận 2, Tp Hồ Chí Minh

