

Số :170001254/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 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 TNHH MTV THIẾT BỊ Y TẾ VINH KHANG
2. Địa chỉ: 39/3 Trần Nhật Duật - P. Tân Định - Q.1 Tp Hồ Chí Minh., Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 03/2017 VK-SYT Ngày: 23/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy chụp và lập bản đồ giác mạc (Topographer)

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: CE

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

Tên chủ sở hữu: CSO Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Via degli Stagnacci 12/E 50018 Scandicci, Firenze Italy

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MTV THIẾT BỊ Y TẾ VINH KHANG

Địa chỉ: 39/3 Trần Nhật Duật, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (+84) 28 35163265

Điện thoại di động: (+84) 964 130 400

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 (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 chụp và lập bản đồ giác mạc	Cái	SIRIUS		CSO Co., Ltd / Italy	CSO Co., Ltd / Italy	Công ty TNHH MTV Thiết bị y tế Vinh Khang	39/3 Trần Nhật Duật, Phường Tân Định, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh
2			ANTARES		CSO Co., Ltd / Italy	CSO Co., Ltd / Italy	Công ty TNHH MTV Thiết bị y tế Vinh Khang	39/3 Trần Nhật Duật, Phường Tân Định, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh
3			OSIRIS-T		CSO Co., Ltd / Italy	CSO Co., Ltd / Italy	Công ty TNHH MTV Thiết bị y tế Vinh Khang	39/3 Trần Nhật Duật, Phường Tân Định, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh