

Số :170001274/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 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: CTY TNHH Y TẾ ALFRESA CODUPHA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 2 Thi Sách, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 09 Ngày: 25/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bình Fit fix

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: En Iso 10079- 3: 2009

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

Tên chủ sở hữu: Daiken Medical co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 2-6-2, Ayumino, Izumi- City, Osaka, 594-1157, Japan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CODUPHA

Địa chỉ: 334 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838663862 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 (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 | Bình 1 lít | | COOPDECH FIT FIX DKI-FF7301 | | Daiken Medical co., Ltd | Daiken Medical co., Ltd | Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CODUPHA | 334 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Thành phố HCM |
| 2 | Bình 2 lít đầu tiên | | COOPDECH FIT FIX DKI-RD730P | | Daiken Medical co., Ltd | Daiken Medical co., Ltd | Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CODUPHA | 334 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Thành phố HCM |
| 3 | Bình 2 lít sau cùng | | COOPDECH FIT FIX DKI-RD730F | | Daiken Medical co., Ltd | Daiken Medical co., Ltd | Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CODUPHA | 334 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Thành phố HCM |

| | | | | | | | | |
|---|--------------|--|-----------------------------------|--|-------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 4 | Bình 3,5 lít | | COOPDECH FIT FIX DKI-FF7303 | | Daiken Medical co., Ltd | Daiken Medical co., Ltd | Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CODUPHA | 334 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Thành phố HCM |
|---|--------------|--|-----------------------------------|--|-------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|