

Số :170001598/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 09 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 KHA BẢO PHÚC
2. Địa chỉ: 62/33 Nhất Chi Mai, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/VBCB/LA Ngày: 11/09/2017

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: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Nopa Instruments Medizintechnik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Kha Bảo Phúc

Địa chỉ: 62/33 Nhất Chi Mai, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862922051 Điện thoại di động: 0919337883

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

117	Dụng cụ đo thính lực bằng âm thoa	Cái	KM 867/05	Bao Nilon	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany
118	Dụng cụ banh mũi	Cái	KO 050/01	Bao Nilon	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany
119	Dụng cụ banh mũi	Cái	KO 050/02	Bao Nilon	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany
120	Dụng cụ banh mũi	Cái	KO 050/03	Bao Nilon	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany
121	Chén chum	Cái	KU 300/04	Bao Nilon	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany
122	Chén chum , cỡ 80mm x 40mm	Cái	KU 300/08	Bao Nilon	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany
123	Khay hình quả đậu đựng dung dịch sát trùng	Cái	KU 302/25	Bao Nilon	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany
124	Khay đựng dụng cụ nha	Cái	KU 309/24	Bao Nilon	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany
125	Hộp đựng dụng cụ nha	Cái	KY 650/02	Bao Nilon	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany
126	Nắp hộp tiệt trùng dụng cụ	Cái	KYE 280/53	Bao Nilon	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany
127	Đáy hộp tiệt trùng dụng cụ	Cái	KYE 285/10	Bao Nilon	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany
128	hộp tiệt trùng dụng cụ cỡ nhỏ	Cái	KYE 351/01	Bao Nilon	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany
129	Hộp tiệt trùng dụng cụ	Cái	KYE 352/03	Bao Nilon	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany
130	Khay lưới tiệt trùng dụng cụ	Cái	SK 305/05	Bao Nilon	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany
131	Khay lưới tiệt trùng dụng cụ	Cái	SK 307/07	Bao Nilon	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany
132	Hộp đựng dụng cụ	Cái	KY 650/02	Bao Nilon	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany	Nopa Instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen , Germany