

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

TP. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 05 năm 2022

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT

Thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Cập nhật lần: 1

Kính gửi: SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH

1. Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: 210000231/PCBA-HCM- Ngày: 08/04/2021

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Tên cơ sở công bố/ Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Thương mại & Dịch vụ Việt Can	Tên cơ sở công bố/ Tên cơ sở bảo hành: Công ty Cổ phần Thương mại & Dịch vụ Việt Can

3. Tài liệu liên quan:

- ✓ Văn bản thông báo cập nhật
- ✓ Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A
- ✓ Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế nhập khẩu
- ✓ Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
- ✓ Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Giám đốc
VIỆT CAN
THƯƠNG MẠI & DỊCH VỤ
CỔ PHẦN
M.S. 0302438819
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Warut Pangpomma

Số: 210000231/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 04 năm 2021

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 THƯƠNG MẠI & DỊCH VỤ VIỆT CAN
2. Địa chỉ: Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, Công viên phần mềm Quang Trung, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02-CB/VC2021 Ngày: 31/03/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn soi đáy mắt trực tiếp

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 chất lượng sản phẩm áp dụng: Clewer Hill Road Windsor Berkshire SL4 4AA UK

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

Tên chủ sở hữu: KEELER LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: Clewer Hill Road Windsor Berkshire SL4 4AA UK

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM & DV Việt Can

Địa chỉ: Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, Công viên phần mềm Quang Trung, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam., Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0862908200 Điện thoại di động: 0903339480

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

Ký bởi: Phạm Thị Thanh
Huyền
Email:
ptthuyen.syt@tpHCM.gov.
vn
Cơ quan: Sở Y tế, Thành
phố Hồ Chí Minh
Ngày ký: 08-04-2021
16:57:08 +07:00

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Đèn soi đáy mắt trực tiếp	Cái	1102-P-1105	Keeler Ltd.	Keeler Ltd.	Công ty Cổ Phần Thương mại & Dịch vụ Việt Can	Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, CVPM Quang Trung, P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TPHCM
2	Đèn soi đáy mắt trực tiếp	Cái	1102-P-1092	Clewer Hill Road, Windsor Berkshire, SL4 4AA, UK.	Clewer Hill Road, Windsor Berkshire, SL4 4AA, UK.		