

Số :170001693/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 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 MTV KỸ THUẬT VIỆT LIÊN
2. Địa chỉ: 49 Đường Bùi Đình Túy, Phường 24, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01VL-2017 Ngày: 16/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: ĐÈN MỎ + BÀN MỎ

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: Loại A

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

Tên chủ sở hữu: Dentis Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: #316, A-dong (Woorim Lions Valley, Gasan-dong), 168 Gasandigital-Iro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MTV KỸ THUẬT VIỆT LIÊN

Địa chỉ: 49 Bùi Đình Túy, phường 24, quận Bình Thạnh, Tp.HCM, Phường 24, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822195799 Điện thoại di động: 0908349573

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

**PHỤ LỤC I**

**Mẫu số 03**

**CÔNG TY TNHH MTV  
KỸ THUẬT VIỆT LIÊN**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 01VL-2017

Tp.HCM, ngày 13 tháng 09 năm 2017

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Kính gửi: SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV KỸ THUẬT VIỆT LIÊN  
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0309150314  
Địa chỉ: 49 Bùi Đình Túy, phường 24, quận Bình Thạnh, Tp.HCM  
Điện thoại cố định: 028 22195799 - 0903026575  
Email: Info@vietlien.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Ông NGUYỄN NGỌC LIÊN

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 025849986 ngày cấp: 17/09/2014 nơi cấp: Tp.HCM

Điện thoại cố định: 028 22195799 Điện thoại di động: 0908349573

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ

Chủng loại/mã sản phẩm: L200, M200, M/M200, M/M210, L/L200

Tên trang thiết bị : Bàn mổ

Chủng loại/mã sản phẩm: CHS-2500, CHS-1500, CHS-790II, CHS-790

Quy cách đóng gói (nếu có): .....

Tên cơ sở sản xuất: Dentis CO., Ltd, Hàn Quốc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: #316, A-dong (Woorim LionsValley, Gasan – dong), 168

Gasandigital – 1ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea)

Tiêu chuẩn áp dụng: Thuộc loại A

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

Tên chủ sở hữu: Công Ty TNHH MTV Kỹ Thuật Việt Liên

Địa chỉ chủ sở hữu: 49 Bùi Đình Túy, phường 24, quận Bình Thạnh, Tp.HCM

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: Công Ty TNHH MTV Kỹ Thuật Việt Liên

Địa chỉ: 49 Bùi Đình Túy, phường 24, quận Bình Thạnh, Tp.HCM

Điện thoại cố định: 028195799 Điện thoại di động: 0903026575

**Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản phân loại trang thiết bị y tế
2.	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

3.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
4.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
5.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
6.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn
9.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
10.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.
4. Trường hợp thay đổi chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thực hiện lại việc công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**



**GIÁM ĐỐC**

*Nguyễn Ngọc Liên*