

Số :170001776/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN VÀ TRUNG
2. Địa chỉ: 47 Phù Đổng Thiên Vương, Phường 11, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 12092017/TT-TBA Ngày: 18/09/2017

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Camera soi răng

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 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: GOOD DOCTORS CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: #208, B-DONG, 283 BUPYEONG-DAERO, BUPYEONG-GU (WOOLIM LIONS VALLEY, CHEONGCHOEN-DONG), INCHEON, 21315, REPUBLIC OF KOREA

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: công ty TNHH Trang thiết bị y tế Trần và Trung

Địa chỉ: 47 Phù Đổng Thiên Vương, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839506843 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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	Camera soi răng	Cái	<b>IC-WHT60</b> (Whicam Story 3_wireless)		Good Doctors Co., Ltd, Hàn Quốc	Good Doctors Co., Ltd, Hàn Quốc	Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Trần Và Trung	47 Phù Đổng Thiên Vương, Phường 11, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh
2			<b>IC-WHW61</b> (Whicam Story 3_wired)					
3			<b>IC-DCAM70</b> (Dr's Cam_wireless)					
4			<b>IC-DCAU71</b> (Dr's Cam_wired)					
5			<b>IC-EZAM80</b> (EZ Shot HD_wireless)					
6			<b>IC-EZAU81</b> (EZ Shot HD_wired)					