

Số :170002865/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 12 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 - KHOA HỌC KỸ THUẬT VIỆT TÂN

2. Địa chỉ: 133, Đường số 3, Cư xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 33/CV.CBTCAD.CTVT Ngày: 12/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn khám/ Đèn mô/ Đèn tiêu phẫu, loại di động, cố định, treo tường, treo trần, và phụ kiện kèm theo

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

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

Tên chủ sở hữu: Philips Burton

Địa chỉ chủ sở hữu: 2300 W Windsor Court STE C, Addison, IL 60101, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang thiết bị y tế - Khoa học kỹ thuật Việt Tân

Địa chỉ: 169, Đường số 3, Cư xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3864 5515 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 TTBYT	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	HIỆU	MÃ SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	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 khám/ Đèn mổ/ Đèn tiểu phẫu, loại di động, cố định, treo tường và treo trần	AIM LED	ALEDFL03	cái	PHILIPS BURTON, USA.	PHILIPS BURTON, USA.	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế - Khoa học kỹ thuật Việt Tân	169, Đường số 3, Cư xá Lữ Gia, P.15, Q.11, Tp. HCM	
2			ALEDSC03	cái					
3			ALEDDC03	cái					
4			ALEDW03	cái					
5		AIM 50	A53FL	cái					
6			A53SC	cái					
7			A53DC	cái					
8			A53W	cái					
9		Super Exam 50	SE51FL	cái					
10			SE51R	cái					
11			SE51R1	cái					
12			SE51SC	cái					
13			SE51T	cái					
14		SE51W	cái						
15		Super Exam 50 LED	SE50FL25	cái					Viet Tan Co., Ltd. - Vietnam
16			SE50LSC25	cái					
17			SE50LT25	cái					
18			SE50LW25	cái					
19			SE50LR125	cái					
20			SE50LR25	cái					
21		OP LED	OPLEDFL	cái					
22			OPLEDW	cái					
23			OPLEDSC	cái					
24			OPLEDDC	cái					
25		AIM 100	A103FL	cái					
26			A103SC	cái					
27			A103DC	cái					
28			A103W	cái					
29		AIM 200 OR	A203FL	cái					
30			A203SC	cái					
31			A203DC	cái					
32			A203W	cái					
33		Outpatient II	OP225FL	cái					
34			OP225SC	cái					
35			OP225DC	cái					

36		OP225W	cái			
37		OP225ST	cái			
38		OP225DT	cái			
39	CoolSpot II	CS325FL	cái			
40		CS325SC	cái			
41		CS325DC	cái			
42		CS325W	cái			
43		CS325ST	cái			
44		CS325DT	cái			
45	Gleamer	GL32FL	cái			
46		GL32W	cái			
47		GLW32FL	cái			
48		GLW32W	cái			
49	Nova Exam LED	NXFL03	cái			
50		NXT03	cái			
51		NXW03	cái			
52		NXC03	cái			
53	Super Bright Spot	SB42FL	cái			
54		SB42W	cái			
55	Apex	APXSC825	cái			
56		APXSC1025	cái			
57		APXDC825	cái			
58		APXDC1025	cái			

Viet Tan Co., Ltd. - Vietnam