

Số: 170002976/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 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 MTV THIẾT BỊ Y TẾ VINH KHANG
2. Địa chỉ: 62D/33 Đường Nguyễn Hồng - Phường 11 - Quận Bình Thạnh - Tp Hồ Chí Minh., Phường 11, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/2017 VK-SYT Ngày: 25/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy đo khúc xạ & Công suất giác mạc tự động (AutoRef/Keratometer)

Chủng loại/mã sản phẩm: PRK-9000

Tên cơ sở sản xuất: Gerix Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2nd Floor, 117, Donggucheong-ro, Dong-gu, Daejeon, Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO, CE

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

Tên chủ sở hữu: Gerix Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2nd Floor, 117, Donggucheong-ro, Dong-gu, Daejeon, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MTV THIẾT BỊ Y TẾ VINH KHANG

Địa chỉ: 62D/33 Nguyễn Hồng, Phường 11, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (+84) 28 35163265 Điện thoại di động: (+84) 964 130 400

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