

Số: 180000019/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 01 năm 2018

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 CỔ PHẦN KỸ THUẬT GIA QUỐC KHOA
2. Địa chỉ: Tầng 2, Tòa Nhà Hữu Nghị, Số 35 Lê Lợi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Tp.HCM, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 001/PLA/GQK Ngày: 28/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ rửa mũi xoang

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: CE, FDA

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

Tên chủ sở hữu: BEWELL HEALTH, LLC/ USA

Địa chỉ chủ sở hữu: 319 East Walnut, Suite C. Columbia, MO 65203 – Hoa Kỳ

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Y tế Nhật Bản

Địa chỉ: Số 109 Trần Hưng Đạo, P. Cửa Nam, Q. Hoàn Kiếm, Tp. Hà Nội, Phường Cửa Nam, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 028.38307916 Điện thoại di động: 0988342816

(2) Tên cơ sở: CN Công ty Cổ phần Kỹ thuật Gia Quốc Khoa

Địa chỉ: 222 Sư Vạn Hạnh, Phường 2, Quận 10, Tp.HCM, Phường 02, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.38308987 Điện thoại di động: 0904954112

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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Bộ rửa mũi xoang	Bộ	Nasopure các cỡ, các kiểu (System Kit; Little Squirt Kit; Sampler Kit; Refill Kit; Little Sampler Kit; Personal Refill Kit; Sample; Samples; Sampler; Children Kit; Adult Kit; Tenage Kit; Medical Bottle; Nasal Wash Mix;		BEWELL HEALTH, LLC/ USA	BEWELL HEALTH, LLC/ USA	Công ty Cổ phần Kỹ thuật Gia Quốc Khoa	35 Lê Lợi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Tp.HCM
							Chi Nhánh Công ty Cổ phần Kỹ thuật Gia Quốc Khoa	222 Sư Vạn Hạnh, Phường 2, Quận 10, Tp.HCM
							Công ty Cổ phần Kỹ thuật Y tế Nhật Bản	Số 109 Trần Hưng Đạo, P. Cửa Nam, Q. Hoàn Kiếm, Tp. Hà Nội
							Chi nhánh Công ty Cổ phần Kỹ thuật Y tế Nhật Bản	176 Đê La Thành, Phường Thổ Quan, Quận Đống Đa, Tp.Hà Nội
							Văn phòng đại diện Tp.HCM-Công ty Cổ phần Kỹ thuật Y tế Nhật Bản	16 Nguyễn Chế Nghĩa, Phường 13, Quận 8, Tp.HCM