

Số: 180000100/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 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 TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HẢI KHOA
2. Địa chỉ: 158/21/10 Bùi Minh Trực, Phường 05, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2018/HK-A Ngày: 05/01/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Màn hình chuyên dụng TFT dùng trong phẫu thuật nội soi

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 9001: 2008

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

Tên chủ sở hữu: Foreseeson Korea FSN

Địa chỉ chủ sở hữu: 404B Pangyo-innovalley B253 Pangyo-ro Bundang-gu Seongnam-Si Gyeonggi - do, Korea 464-400

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Hải Khoa

Địa chỉ: 98 Trần Hưng Đạo, Phường 07, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862987323 Điện thoại di động: 0918683232

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/HÀNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÀNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	19" Display	Cái	FS-Y1901D	Cái/ Hộp	Foreseeson Korea FSN - Hàn Quốc	Foreseeson Korea FSN - Hàn Quốc	Công ty TNHH Trang thiết bị Y tế Hải Khoa	98 Trần Hưng Đạo, phường 7, quận 5, Tp. Hồ Chí Minh
2	19" Display	Cái	FS-1904D					
3	24" Display	Cái	FS-L2402D					
4	24" Display	Cái	FS-L2403D					
5	26" Display	Cái	FS-Y2602D					
6	26" Display	Cái	FS-L2602D					
7	26" Display	Cái	FS-P2602D					
8	26" Display	Cái	FS-P2603D					
9	27" Display	Cái	FS-L2701DT					