

Số: 180000622/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 03 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 DK MEDICA

2. Địa chỉ: 65 Lãnh Binh Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: Số 003/CBLA/DK-SYT Ngày: 14/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: TRỢ CỤ PHẪU THUẬT CỘT SỐNG LƯNG

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

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

Tên chủ sở hữu: Paonan Biotech Co., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 3F., No. 50, Lane. 258, Rueiguang Road, Neihu District, Taipei city, Taiwan, R.O.C

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH DK MEDICA

Địa chỉ: 65 Lãnh Binh Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822 531 611 Điện thoại di động: 0918098981

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	ĐVT	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM		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	Trợ cụ phẫu thuật cột sống lưng	Cái	406-7005	Compression Device	Paonan Biotech Co., LTD / Đà Loan	Paonan Biotech Co., LTD / Đà Loan	CÔNG TY TNHH DK MEDICA	65 Lãnh Binh Thăng, Phường 12, Quận 11, TP.HCM
2		Cái	428-5300	T Handle				
3		Cái	428-1301	Torque Wrench				
4		Cái	428-4500	C-Wrench				
5		Cái	420-0506	Nerve Retractor 6mm				
6		Cái	420-0508	Nerve Retractor 8mm				
7		Cái	405-0802	5.5 Pedicle Screw Driver for Mono Screw				
8		Cái	405-8003	5.5 Rod Compress5.5				
9		Cái	406-0301	Straight Probe 3.2				
10		Cái	406-0008	Pedicle Screw Tray				
11		Cái	406-0009	Nut Block Link Box				