

Số: 180000698/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 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 THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ VÀ SẢN XUẤT VIỆT TƯỜNG

2. Địa chỉ: 58/415 Quang Trung, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 18/2018/VT Ngày: 23/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ y tế tái sử dụng nhiều lần loại GSS

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: GS Medical

Địa chỉ chủ sở hữu: 90 Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ VÀ SẢN XUẤT VIỆT TƯỜNG

Địa chỉ: Số 58/415, đường Quang Trung,, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0084 (028) 3811 5622 Điện thoại di động: 0084 0908 337 507, 0084 0933 945 025

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	CHŨNG 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	Dụng cụ y tế tái sử dụng nhiều lần loại GSS	Cái	GS110-0110		GS Medical/ Hàn Quốc	GS Medical/ Hàn Quốc	Công ty Trách nhiệm hữu hạn Thương mại - Dịch vụ và Sản xuất Việt Tường	58/415 Quang Trung, Phường 12, Quận Gò Vấp, TP.Hồ Chí Minh
2		Cái	GS110-0120					
3		Cái	GS110-0211					
4		Cái	GS110-0216					
5		Cái	GS110-0311					
6		Cái	GS110-0316					
7		Cái	GS110-0317					
8		Cái	GS110-0321					
9		Cái	GS110-0326					
10		Cái	GS110-0327					
11		Cái	GS110-0410					
12		Cái	GS110-0416					
13		Cái	GS110-0540					
14		Cái	GS110-0550					
15		Cái	GS110-0560					
16		Cái	GS110-0570					
17		Cái	GS110-0548					
18		Cái	GS110-0558					
19		Cái	GS110-0568					
20		Cái	GS110-0578					
21		Cái	GS110-0588					
22		Cái	GS110-0610					
23		Cái	GS110-0620					

24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53

Cái	GS110-0630	
Cái	GS110-0636	
Cái	GS110-0640	
Cái	GS110-0646	
Cái	GS110-0823	
Cái	GS110-0833	
Cái	GS110-0841	
Cái	GS110-0851	
Cái	GS110-0923	
Cái	GS110-0933	
Cái	GS110-0941	
Cái	GS110-0951	
Cái	GS110-1110	
Cái	GS110-1210	
Cái	GS110-1211	
Cái	GS110-1216	
Cái	GS110-1218	
Cái	GS110-1311	
Cái	GS110-1410	
Cái	GS110-1416	
Cái	GS110-1520	
Cái	GS110-1526	
Cái	GS110-1531	
Cái	GS110-1536	
Cái	GS110-1541	
Cái	GS110-1546	
Cái	GS110-1610	
Cái	GS110-1711	
Cái	GS110-1716	
Cái	GS110-1811	

--	--	--	--

54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84

Cái	GS110-1920	
Cái	GS110-1922	
Cái	GS110-1928	
Cái	GS110-2010	
Cái	GS110-2211	
Cái	GS110-2312	
Cái	GS110-2320	
Cái	GS110-2420	
Cái	GS110-2430	
Cái	GS110-2437	
Cái	GS110-2441	
Cái	GS110-2510	
Cái	GS110-2711	
Cái	GS110-2716	
Cái	GS110-2811	
Cái	GS110-2816	
Cái	GS110-2911	
Cái	GS110-2916	
Cái	GS110-3011	
Cái	GS110-3311	
Cái	GS110-3411	
Cái	GS110-3516	
Cái	GS110-9020	
Cái	GS110-2020	
Cái	GS110-2030	
Cái	GS110-2040	
Cái	GS110-2050	
Cái	GS110-2314	
Cái	GS110-3412	
Cái	GS110-9012	
Cái	GS110-9022	

--	--	--	--

85	Cái	GS110-9010				
86	Cái	GS110-9400				
87	Cái	GS110-9410				
88	Cái	GS110-1929				
89	Cái	GS110-2321				
90	Cái	GS110-2470				
91	Cái	GS112-0610				
92	Cái	GS115-0110				
93	Cái	GS115-0120				
94	Cái	GS115-0210				
95	Cái	GS115-0220				
96	Cái	GS115-0230				
97	Cái	GS115-0310				
98	Cái	GS115-0410				
99	Cái	GS115-9220				
100	Cái	GS115-9300				
101	Cái	GS115-9301				
102	Cái	GS115-9302				
103	Cái	GS115-9303				
104	Cái	GS115-9304				
105	Cái	GS115-9305				
106	Cái	GS110-0621				
107	Cái	GS110-0613				
108	Cái	GS110-0652				