

Số: 180000699/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: 19/2018/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 SKY

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	CHỨNG 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 SKY	Cái	GS112-0130		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	GS112-0135					
3		Cái	GS112-0140					
4		Cái	GS112-0145					
5		Cái	GS112-0200					
6		Cái	GS112-0210					
7		Cái	GS112-0300					
8		Cái	GS112-0310					
9		Cái	GS112-0400					
10		Cái	GS112-0535					
11		Cái	GS112-0540					
12		Cái	GS112-0542					
13		Cái	GS112-0545					
14		Cái	GS112-0547					
15		Cái	GS112-0600					
16		Cái	GS112-0610					
17		Cái	GS112-0620					
18		Cái	GS112-0940					
19		Cái	GS112-1010					
20		Cái	GS112-1012					
21		Cái	GS112-1020					
22		Cái	GS112-1025					
23		Cái	GS112-1030					

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	GS112-1031	
Cái	GS112-1032	
Cái	GS112-1040	
Cái	GS112-1100	
Cái	GS112-1200	
Cái	GS112-1210	
Cái	GS112-1220	
Cái	GS112-1400	
Cái	GS112-1510	
Cái	GS112-1511	
Cái	GS112-1520	
Cái	GS112-1530	
Cái	GS112-1710	
Cái	GS112-1900	
Cái	GS112-2000	
Cái	GS112-2110	
Cái	GS112-2300	
Cái	GS112-2310	
Cái	GS112-2400	
Cái	GS112-2420	
Cái	GS112-2700	
Cái	GS112-2800	
Cái	GS112-2900	
Cái	GS112-2910	
Cái	GS112-3300	
Cái	GS112-3400	
Cái	GS112-3600	
Cái	GS112-4110	
Cái	GS112-4210	
Cái	GS112-4320	

--	--	--	--

54	Cái	GS112-4810				
55	Cái	GS112-4910				
56	Cái	GS112-6010				
57	Cái	GS112-6110				
58	Cái	GS118-0200				
59	Cái	GS118-0300				
60	Cái	GS118-0310				
61	Cái	GS118-0530				
62	Cái	GS118-0535				
63	Cái	GS118-0540				
64	Cái	GS118-0800				
65	Cái	GS118-0900				
66	Cái	GS118-1035				
67	Cái	GS118-1040				
68	Cái	GS118-1045				
69	Cái	GS118-1100				
70	Cái	GS118-1400				
71	Cái	GS118-1500				
72	Cái	GS118-1510				
73	Cái	GS118-1520				
74	Cái	GS118-1900				
75	Cái	GS118-1910				
76	Cái	GS118-2000				
77	Cái	GS118-2300				
78	Cái	GS118-2400				
79	Cái	GS118-2700				
80	Cái	GS118-2800				
81	Cái	GS118-2900				
82	Cái	GS118-3600				
83	Cái	GS118-9020				
84	Cái	GS118-9100				