

Số: 180000790/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 04 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 KỸ THUẬT HOÀNG LỘC
2. Địa chỉ: 48 Long Hưng, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 170026/HL-CBTCA Ngày: 10/04/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ khoan xương

Chủng loại/mã sản phẩm: Drill bit, Tap/Drill Sleeve, Sleeve, Drill Driver, Drill Guide, Bone Tap, Tap, Reamer, Quick Coupling Handle, T Handle

Tên cơ sở sản xuất: SHAKTI ORTHOPAEDIC SALES (PVT) LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5 KAUSHALYA PARK, HAUZ KHAS NEW DELHI 110 016

Tiêu chuẩn áp dụng: A

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

Tên chủ sở hữu: SHAKTI ORTHOPAEDIC SALES (PVT) LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 5 KAUSHALYA PARK, HAUZ KHAS NEW DELHI 110 016

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM-DVKT Hoàng Lộc

Địa chỉ: 48 Long Hưng, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 39716873 Điện thoại di động:

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