

Số: 180000954/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 06 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 BÁCH KHANG VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 305-308, nhà A1, Khu Ngoại giao đoàn Vạn Phúc, số 298 Kim Mã, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/BK-CB.TBYT Ngày: 23/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng đặt vòng tránh thai

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: 2015; ISO 13485:2003 & ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: SHENDU PAK - The instrument Company

Địa chỉ chủ sở hữu: 22-29, Taj Street College Road, Sialkot-51310, Pakistan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Bách Khang Việt Nam

Địa chỉ: Phòng 305 - 308, Nhà A1, Khu ngoại giao đoàn Vạn Phúc, Số 298 Kim Mã, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Tp. Hà Nội , Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (024) 3 237 3730 Điện thoại di động: 0982672626

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Bộ dụng cụ đặt vòng tránh thai/IUD Insertion Kit

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ		ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG 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	Kéo cắt dây vòng	Mayo Harrington Scissors	Số lượng từng thiết bị y tế/Bộ dụng cụ theo yêu cầu đặt hàng của khách hàng.	IUD Insertion Kit		SHENDU PAK - The instrument Company 22-29, Taj Street College Road, Sialkot-51310, Pakistan	SHENDU PAK - The instrument Company 22-29, Taj Street College Road, Sialkot-51310, Pakistan	Công ty TNHH Bách Khang Việt Nam	Phòng 305 - 308, Nhà A1, Khu ngoại giao đoàn Vạn Phúc, Số 298 Kim Mã, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Tp. Hà Nội
2	Túi đựng bộ dụng cụ/Gói bông	Cotton pouch							
3	Kẹp cổ tử cung (stopes forceps)	Bonney Stopes Fcps							
4	Cốc đựng dung dịch sát khuẩn	Galipot 2.Oz							
5	Kẹp sát khuẩn	Rampley Sponge Holding Fcps,							
6	Mô vịt	Cusco Speculum							
7	Thước đo buồng tử cung	Sims Uterine Sound							