

Số: 180000957/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: 09/BK-CB.TBYT Ngày: 23/05/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Mỏ vịt

Chủng loại/mã sản phẩm: Vaginal Cusco Speculum

Tên cơ sở sản xuất: SHENDU PAK - The instrument Company

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 22-29, Taj Street College Road, Sialkot-51310, Pakistan

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