

Số: 180001113/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 06 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TẤN HÙNG DCYK
- Địa chỉ: 285/58 Cách mạng tháng 8, phường 12, Quận 10, TP.HCM, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: TH004 Ngày: 04/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: ĐÈN SOI ĐÁY MẮT VÀ PHỤ KIỆN

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: Heine Optotechnik GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Kientalstrasses 7, D-82211 Herrsching, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH Tấn Hưng DCYK

Địa chỉ: 285/58 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903866558 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	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	Đèn soi đáy mắt	Cái	Đèn soi đáy mắt Beta 200/Beta 200 Led Beta 200S/Beta 200 S led/ K180/mini 3000/mini 3000 led	C-008.30.120; C-001.30.120; C-002.30.120; C-008.30.100; C-001.30.100; C-002.30.100; C-001.30.102; C-002.30.102; C-261.10.118, C-261.27.387; C-261.27.387; C-261.23.420; C-261.28.388; C-261.28.287; C-261.24.420; C-144.10.118; C-144.27.388; C-144.28.388; C-144.27.387; C-144.28.388; C-144.23.420; C-144.24.420; C-145.10.118; C-145.27.388; C-145.28.388; C-145.27.387; C-145.28.387; C-145.23.420; C-145.24.420; A-132.10.118; A-132.27.388; A-132.28.388; A-132.27.387; A-132.28.387; A-132.23.420; A-132.24.420; A-234.10.118; A-234.27.388; A-234.25.388; A-234.27.387; A-234.23.420; A-234.25.420; C-182.10.118; C-182.27.388; C-182.27.387; C-182.23.420; A-279.10.118; A-279.27.388; A-279.37.387; A-279.23.420; D-008.71.120; D-008.71.200; D-008.71.205; D-885.21.021; D-886.11.021; D-860.11.022; D-001.71.120; D-071.21.200; D-001.71.105; D-852.10.021; D-873.11.021; D-873.21.021; D-859.11.022	Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	CÔNG TY TNHH TẤN HÙNG DCYK	285/58 Cách Mạng Tháng 8, Phường 12, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh

2	Phụ kiện Đèn khám Mắt		Phụ kiện Heine	X-000, X-004, X-007, X-095	Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	Heine Optotechnik GmbH & Co. KG/ Đức	CÔNG TY TNHH TẤN HUNG DCYK	285/58 Cách Mạng Tháng 8, Phường 12, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh
---	-----------------------	--	----------------	-------------------------------	---	---	----------------------------	---