

Số: 180001201/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 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 XUẤT NHẬP KHẨU KDN
2. Địa chỉ: 615B Lê Văn Lương, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-CVKDN Ngày: 14/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn khám bệnh treo trần

Chủng loại/mã sản phẩm: Đèn khám bệnh treo trần/BT-410

Tên cơ sở sản xuất: Bistos Co.,ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7 th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: CFS, CE, ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Bistos Co.,ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 7 th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH CAST Việt Nam

Địa chỉ: A47 Đường Phú Thuận, Kp2, KDC Tân Thuận Nam, P. Phú Thuận, Phường Phú Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 66865187 Điện thoại di động: 0986529949

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