

Số: 180001219/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 DK MEDICA

2. Địa chỉ: 65 Lãnh Binh Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 018/CBLA/DK-SYT Ngày: 15/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ thăm khám, chẩn đoán và phụ kiện các loại

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, FDA

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

Tên chủ sở hữu: Sklar Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 889 South Matlack Street, West Chester, PA 19382, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH DK MEDICA

Địa chỉ: 65 Lãnh Binh Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822 531 611 Điện thoại di động: 0918098981

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	Mã sản phẩm	Tên sản phẩm	Đơn vị tính	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	06-1101	PINARD ALUMINUM FETOSCOPE	Cái	Sklar Instruments / Mỹ Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lãnh Binh Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	06-2653	ANEROID SPHYGMOM HI-LO STAND	Cái				
3	06-2662	CUFF BLADDER BULB VALVE LG ADT	Cái				
4	06-2664	CUFF BLADDER BULB VALVE CHILD	Cái				
5	06-2666	CUFF BLADDER ONLY THIGH	Cái				
6	06-2667	CUFF BLADDER ONLY LARGE ADULT	Cái				
7	06-2668	CUFF BLADDER ONLY SMNALL ADULT	Cái				
8	06-2669	CUFF BLADDER ONLY CHILD	Cái				
9	06-2820	FINGER GONIOMETER	Cái				
10	06-2821	MOELTGEN GONIOMETER 180DG 9.5"	Cái				
11	06-2852	TAPE MEASURE 60" RETRACT SPOOL	Cái				
12	06-2859	6" PERFORATED RULER	Cái				
13	06-2860	STEEL RULER 6"	Cái				
14	06-2861	STEEL RULER 12"	Cái				
15	06-2862	STEEL RULER 8"	Cái				

STT	Mã sản phẩm	Tên sản phẩm	Đơn vị tính	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
16	06-2863	STEEL RULER 20"	Cái	Sklar Instruments / Mỹ Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lĩnh Bình Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
17	06-2864	X-RAY RULER 500MM	Cái				
18	06-3170	TAYLOR HAMMER SMALL 7"	Cái				
19	06-3175	TAYLOR HAMMER LARGE 7 1/2"	Cái				
20	06-3250	DEJERINE HAMMER SIMPLE 8"	Cái				
21	06-3251	DEJERINE HAMMER 8"	Cái				
22	06-3252	DEJURINE SPARE RUBBER	Cái				
23	06-3254	BERLINER PERC HAMMER 6.75"	Cái				
24	06-3255	BERLINER PERC HAMMER 8"	Cái				
25	06-3290	RABINER NEURO HAMMER	Cái				
26	06-3338	TRAUBE PERC HAMMER 6.25"	Cái				
27	06-3339	TRAUBE PERC HAMMER RUBBER	Cái				
28	06-3340	TROEMNER HAMMER 9 1/2"	Cái				
29	06-3370	BUCK NEURO HAMMER	Cái				
30	06-3375	WARTENBERG NEURO PINWHEEL	Cái				
31	06-3380	NEURO DIAGNOSTIC SET	Cái				
32	06-3390	NEURO DIAGNOSTIC SET	Cái				

STT	Mã sản phẩm	Tên sản phẩm	Đơn vị tính	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
33	06-3391	NEURO DIAGNOSTIC SET	Cái	Sklar Instruments / Mỹ Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lĩnh Bình Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
34	06-4155	COLLINS DYNAMOMETER SMALL	Cái				
35	06-4156	COLLINS DYNAMOMETER LARGE	Cái				
36	06-4192	ZIMMERMAN WALTON EXPRESSOR	Cái				
37	06-6250	SKLAR DERMATASCOPE	Cái				
38	07-1170	XENON F.O. BULB 2.5V PK/6	Gói				
39	07-1171	LED REPLACEMENT BULB 2.5V	Cái				
40	07-1172	F.O. REPLACEMENT BULB 2.5V	Cái				
41	07-1175	RECHARGE BATTERY AA, SM 2.5V	Cái				
42	07-1176	RECHARGE BATTERY C, MED 2.5V	Cái				
43	07-1201	MACINTOSH ENG, STD CHLD SZ 2	Cái				
44	07-1202	MACINTOSH ENG, STD ADLT SZ 3	Cái				
45	07-1203	MACINTOSH END STD LG ADLT SZ 4	Cái				
46	07-1205	MACINTOSH AMER, STAND SZ 0	Cái				
47	07-1206	MACINTOSH AMER, STD INF SZ 1	Cái				
48	07-1207	MACINTOSH AMER, STD CHLD SZ 2	Cái				
49	07-1208	MAC AMER, STD MED ADLT SZ 3	Cái				

STT	Mã sản phẩm	Tên sản phẩm	Đơn vị tính	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
50	07-1209	MAC AMER, STD ADLT SZ 3.5	Cái	Sklar Instruments / Mỹ Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lãnh Binh Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
51	07-1210	MAC AMER, STD LG ADLT SZ 4	Cái				
52	07-1211	MILLER ENG-STYLE STAND SIZE 00	Cái				
53	07-1212	MILLER ENG-STYLE STAND SIZE 0	Cái				
54	07-1213	MILLER ENG-STYLE STAND SIZE 1	Cái				
55	07-1214	MILLER ENG-STYLE STAND SIZE 2	Cái				
56	07-1215	MILLER ENG-STYLE STAND SIZE 3	Cái				
57	07-1216	MILLER ENG-STYLE STAND SIZE 4	Cái				
58	07-1218	MACINTOSH END STD LG ADLT SZ 5	Cái				
59	07-1219	MACINTOSH ENG, STD INF SZ 0	Cái				
60	07-1220	MILLER AM-STYLE STAND SIZE 00	Cái				
61	07-1224	MILLER AM-STYLE STAND SIZE 3	Cái				
62	07-1225	MILLER AM-STYLE STAND SIZE 4	Cái				
63	07-1240	F.O.MACINTOSH AMER-STYLE SZ 0	Cái				
64	07-1241	F.O.MACINTOSH BLADE AM-STYLE 1	Cái				
65	07-1242	F.O.MACINTOSH AM-STYLE BLADE 2	Cái				
66	07-1243	F.O.MACINTOSH BLADE AM-STYLE 3	Cái				

STT	Mã sản phẩm	Tên sản phẩm	Đơn vị tính	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
67	07-1244	F.O.MACINTOSH BLADE AM-STYLE 4	Cái	Sklar Instruments / Mỹ Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lãnh Bình Thẳng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
68	07-1245	F.O.MILLER AMER-STYLE SIZE 00	Cái				
69	07-1246	F.O.MILLER AMER-STYLE SIZE 0	Cái				
70	07-1247	F.O.MILLER BLADE AMER-STYLE #1	Cái				
71	07-1249	F.O. MILLER AMER STYLE SIZE 3	Cái				
72	07-1250	F.O. MILLER AMER STYLE SIZE 4	Cái				
73	07-1257	F.O. WISC ENG STYLE SIZE 0	Cái				
74	07-1260	F.O. WISC ENG STYLE SIZE 3	Cái				
75	07-1261	F.O. WISC ENG STYLE SIZE 4	Cái				
76	07-1263	F.O. MILLER ENG STYLE SIZE 0	Cái				
77	07-1264	F.O. MILLER ENG STYLE SIZE 1	Cái				
78	07-1265	F.O. MILLER ENG STYLE SIZE 2	Cái				
79	07-1266	F.O. MILLER ENG STYLE SIZE 3	Cái				
80	07-1267	F.O. MILLER ENG STYLE SIZE 4	Cái				
81	07-1269	F.O. MAC ENG STYLE SIZE 2	Cái				
82	07-1270	F.O. MAC ENG STYLE SIZE 3	Cái				
83	07-1271	F.O. MAC ENG STYLE SIZE 4	Cái				

STT	Mã sản phẩm	Tên sản phẩm	Đơn vị tính	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
84	07-1272	F.O. MAC ENG STYLE SIZE 0	Cái	Sklar Instruments / Mỹ Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lĩnh Bình Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
85	07-1273	F.O. MAC ENG STYLE SZ2L 4MM	Cái				
86	07-1274	F.O. MAC ENG STYLE SZ5 4MM	Cái				
87	07-1374	DISP LARYN BLADE SET W/ HANDLE	Cái				
88	07-1375	F.O. MILLER SET W/HDL SZ1-4	Cái				
89	07-1376	F.O. MAC SET W/HDL SZ1-4	Cái				
90	07-1400	FIBEROPTIC HANDLE WASHABLE MED	Cái				
91	07-1401	FIBEROPTIC HANDLE WASHABLE PED	Cái				
92	07-1402	FIBEROPTIC WASHBL HANDLE STUBY	Cái				
93	07-1420	HOOK-ON HANDLE SS WASHABLE MED	Cái				
94	07-1422	HOOK-ON HANDLE SS PEDIATRIC	Cái				
95	07-1424	HOOK-ON HANDLE SS STUBBY	Cái				
96	07-1430	F.O. MILLER ENG STYLE SZ00 4MM	Cái				
97	07-1431	F.O. MILLER ENG STYLE SZ0 4MM	Cái				
98	07-1432	F.O. MILLER ENG STYLE SZ1 4MM	Cái				
99	07-1433	F.O. MILLER ENG STYLE SZ2 4MM	Cái				
100	07-1434	F.O.MILLER ENG STYLE SZ3 4MM	Cái				

STT	Mã sản phẩm	Tên sản phẩm	Đơn vị tính	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
101	07-1435	F.O. MILLER ENG STYLE SZ4 4MM	Cái	Sklar Instruments / Mỹ Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lãn Bình Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
102	07-1440	F.O. MAC ENG STYLE SZ0 4.5MM	Cái				
103	07-1441	F.O. MAC ENG STYLE SZ1 4.5MM	Cái				
104	07-1442	F.O. MAC ENG STYLE SZ2 4.5MM	Cái				
105	07-1443	F.O.MAC ENG STYLE SZ3 4.5MM	Cái				
106	07-1444	F.O. MAC ENG STYLE SZ4 4.5MM	Cái				
107	07-1445	F.O. MAC ENG STYLE SZ5 4.5MM	Cái				
108	07-1447	F.O. MAC FLEX ENG SZ2 4.5MM	Cái				
109	07-1448	F.O. MAC FLEX SZ3 4.5MM	Cái				
110	07-1449	F.O. MAC FLEX ENG SIZE 4 4.5MM	Cái				
111	07-1462	F.O. MILLER ENG STYLE SZ00 3MM	Cái				
112	07-1478	LED LARYN HDL C, MED 2.5V	Cái				
113	07-1479	LED LARYN HDL AA, PED 2.5V	Cái				
114	40-7718	FREEMAN AREOLA MARKER 38MM	Cái				
115	40-7720	FREEMAN AREOLA MARKER 42MM	Cái				
116	40-7722	FREEMAN AREOLA MARKER 45MM	Cái				
117	40-7724	FREEMAN AREOLA MARKER 50MM	Cái				

STT	Mã sản phẩm	Tên sản phẩm	Đơn vị tính	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
118	40-7726	FREEMAN AREOLA MARKER 30MM	Cái	Sklar Instruments / Mỹ Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lĩnh Bình Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
119	40-7728	FREEMAN AREOLA MARKER 34MM	Cái				
120	40-7730	FREEMAN AREOLA MARKER 36MM	Cái				
121	40-7732	FREEMAN AREOLA MARKER 38MM	Cái				
122	40-7734	FREEMAN AREOLA MARKER 42MM	Cái				
123	40-7736	FREEMAN AREOLA MARKER 45MM	Cái				
124	40-7738	FREEMAN AREOLA MARKER 50MM	Cái				
125	40-7746	FREEMAN AREOLA MARKER 34/36MM	Cái				
126	40-7748	FREEMAN AREOLA MARKER 38/42MM	Cái				
127	40-7750	FREEMAN AREOLA MARKER 45/50MM	Cái				
128	40-7752	GROSSMAN AREOLA MARKER	Cái				
129	40-7754	MCKISSOCK AREOLA MARKER 38MM	Cái				
130	40-7756	MCKISSOCK AREOLA MARKER 42MM	Cái				
131	40-7758	MCKISSOCK AREOLA MARKER 45MM	Cái				
132	40-7760	SOLZ AREOLA MARKER BLUNT 36MM	Cái				
133	40-7762	SOLZ AREOLA MARKER BLUNT 40MM	Cái				
134	40-7764	SOLZ AREOLA MARKER BLUNT 42MM	Cái				

STT	Mã sản phẩm	Tên sản phẩm	Đơn vị tính	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
135	40-7766	SOLZ AREOLA MARKER BLUNT 45MM	Cái	Sklar Instruments / Mỹ Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lĩnh Bình Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
136	40-7768	ACKERMAN AREOLA MARKER 5.5"	Cái				
137	40-7769	ACKERMAN AREOLA MARKER 6.25"	Cái				
138	52-4111	RUMEL TOURNIQ W/RATCHET 6.4MM	Cái				
139	52-4112	RUMEL TOURNIQUET STYLET	Cái				
140	52-4113	RUMEL TOURNIQUET WITH STLET 13	Cái				
141	65-6743	JAMESON CALIPER UP TO 80MM	Cái				
142	65-6745	NEURO CALIPER UP TO 127MM 9"	Cái				
143	65-6747	TOWNLEY CALIPER 100MM 4 1/2"	Cái				
144	65-6749	VERNIER CALIPER 4 3/4"	Cái				
145	65-6752	TESSIER CALIPER 10 1/4"	Cái				
146	67-7064	ALUMINUM ALLOY TUNING FORK C64	Cái				
147	67-7128	ALUMINUM ALLOY TUNING FORK 128	Cái				
148	67-7256	ALUMINUM ALLOY TUNING FORK 256	Cái				
149	67-7512	ALUMINUM ALLOY TUNING FORK 512	Cái				
150	67-7524	ALUMINUM ALLOY TUNING FRK 1024	Cái				
151	67-7548	ALUMINUM ALLOY TUNING FRK 2048	Cái				

STT	Mã sản phẩm	Tên sản phẩm	Đơn vị tính	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
152	67-7596	ALUM ALLOY TUNING FORK C-4096	Cái	Sklar Instruments / Mỹ Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lãnh Binh Thăng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
153	67-7605	TUNING FORK SET OF 5	Gói				
154	67-7610	RYDEL-SEIFFER TUNE FRK C64/128	Cái				
155	73-1015	JEFFERSN LEATHR HDBND W/PD11/2	Cái				
156	73-1080	MURPHY HEADBAND CELLULOID WHIT	Cái				
157	73-1082	SKLAR POLYETHYLENE HEADBAND	Cái				
158	90-2242	LASER DEPTH RULER IN MM	Cái				
159	90-2264	LASER CASTRO CALIPER 3 1/4	Cái				
160	95-2865	PIN AND WIRE GAUGE	Cái				