

Số: 180001220/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: 019/CBLA/DK-SYT Ngày: 15/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ thắt trĩ, hậu môn 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	80-1872	SKLAR HEMORRHOID FORCEPS 7 1/4	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	80-1910	RUDD CLINIC HEMORRHOID LIGATOR	Cái				
3	80-1911	LDNG CONE ONLY FOR R-C LIGATOR	Cái				
4	80-1912	KRATON O'RINGS PK/100 LTX FREE	Gói				
5	80-1914	R-C LIGATOR SET	Cái				
6	80-1918	IMPROVED DETACHABLE RUDD LIG	Cái				
7	80-1928	YEOMAN RCTL PNCH LONG SQ JW 11	Cái				
8	80-1935	YEOMAN RCTL PNCH LNG SQJW13.75	Cái				
9	80-1940	BARON-ALLIG HEMORR FORCP 10"	Cái				
10	80-1945	MCGIVNEY HEMORRHOID LIGTR SET	Cái				
11	80-1950	MCGIVNEY HEMORRHOID LIG W/RING	Cái				
12	80-1950OR	O'RINGS FOR 80-1950	Gói				
13	80-1952	CONE FOR MCGIVNEY LIGATOR	Cái				
14	80-1959	MCGIVNEY HEMORRHOID LIG 9"SHFT	Cái				
15	80-1960	MCGIVNEY FCP 7 1/2"	Cái				
16	80-1970	HEMORR SUCTION LIG 30DEG UP	Cái				
17	80-1972	HEMORR SUCTION LIG 30DEG DOWN	Cái				
18	80-1974	CONE ONLY FOR 80-1970/1972	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
19	80-2595	HIRSCHMAN PROCTOSCOPE 5"	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
20	80-2688	HIRSCHMAN ANOSCOPE SM	Cái				
21	80-2689	HIRSCHMAN ANOSCOPE MED	Cái				
22	80-2690	HIRSCHMAN ANOSCOPE LRG	Cái				