

Số: 180001226/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: 025/CBLA/DK-SYT Ngày: 15/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kẹp tiếp liệu, bông gạc, băng 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	06-3091	BLADE REMOVAL FORCEPS 5 1/2"	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	07-1562	YOUNG TONGUE SEIZNG FCP 6 1/4"	Cái				
3	07-1563	RUBBER JAWS FOR YOUNG FCP PK/2	Gói				
4	07-1565	COLLINS TONGUE SEIZ FCP 6 1/2"	Cái				
5	07-1570	COLLINS TONGUE SEIZ FCP 7"	Cái				
6	07-1777	MAGILL CATH FCP 6 1/2" INFANT	Cái				
7	07-1780	MAGILL CATH FCP 8" CHILD	Cái				
8	07-1797	MAGILL CATH FCP ADULT 10"	Cái				
9	10-1011	CHEATLE STERILZATION FCPS 11"	Cái				
10	10-1080	STERILIZATION FORCEPS STR 8"	Cái				
11	10-1081	UTILITY STERILIZER FCP CVD 8"	Cái				
12	10-1090	ROGGE STERILIZING FCP STR 9"	Cái				
13	10-1111	STERILIZATION FORCEPS STR 11"	Cái				
14	10-1211	STERILIZATION FORCEPS CVD 11"	Cái				
15	10-1280	STERILIZER FCP 3-PRONG 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	87-1052	ROEDER TOWEL CLAMP W/STPS 51/4	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
17	87-1055	TOWEL CLAMP 5 1/2"	Cái				
18	87-1070	SKLAR TOWEL CLAMP X-ACTION 7"	Cái				
19	87-1075	MOYNIHAN TOWEL CLAMP 7.5"	Cái				
20	87-1085	LANE TOWEL CLAMP 5"	Cái				
21	87-1086	LANE TOWEL CLAMP 6"	Cái				
22	87-1088	LANE TOWEL CLAMP 8"	Cái				
23	87-2085	BERGMANN FOERSTER FCP STR 10"	Cái				
24	87-2087	BERGMANN FOERSTER FCP CVD 10"	Cái				
25	87-2095	FOERSTER SPONGE STR SMO 9 1/2"	Cái				
26	87-2195	FOERSTER SPG FCP SERR STR 9.5	Cái				
27	87-2232	RAMPLEY SPONGE HOLDING FCP 7"	Cái				
28	87-2234	RAMPLEY SPONGE HOLDING FCP 10"	Cái				
29	87-2240	RAMPLEY SPONGE FCP 9 3/4"	Cái				
30	87-2295	FOERSTER SPONGE CVD SMO 9 1/2"	Cái				
31	87-2395	FOERSTER SPG CVD SERR 9.5"	Cái				
32	87-2490	FOERSTER SPNG FCP SERR STR 12"	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	87-2491	FOERSTER SPNG FCP SERR CVD 12"	Cái	Sklar Instruments / Mỹ Sklar Instruments / Đức	Sklar Corporation / Mỹ	Công ty TNHH DK MEDICA	65 Lãn Bình Thẳng, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
34	87-2492	FOERSTER SPNG FCP SERR STR 14"	Cái				
35	87-2493	FOERSTER SPNG FCP SERR CVD 14"	Cái				