

Số: 180001334/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 07 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 TM THIẾT BỊ Y KHOA NGUYỄN TÙNG
2. Địa chỉ: 56/46 Nguyễn Thượng Hiền , Phường 01, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/CVNT/2018 Ngày: 02/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kính hiển vi 2 mắt

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: 13485,9001

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

Tên chủ sở hữu: LABO AMERICA ., INC

Địa chỉ chủ sở hữu: 920 Auburn Ct.,Fremont CA 94538 USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa NGuyễn Tùng

Địa chỉ: 56/46 Nguyễn Thượng Hiền , Phường 01, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 3 8628394 Điện thoại di động: 0903 813257

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

ST T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓN G GÓI (NẾU CÓ)	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	Kính hiển vi 2 mắt và phụ kiện đi kèm	Cái	Model: CXL		N. K. Jain Instruments Pvt. Ltd /Ấn Độ	LABO AMERICA ., INC (LABOMED) 920 Auburn Ct.,Fremont CA 94538 USA	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM
2	Kính hiển vi khám mắt và phụ kiện đi kèm	Cái	Model: eVO450		Labotech Microscopes India Pvt. Ltd /Ấn Độ	LABO AMERICA ., INC (LABOMED) 920 Auburn Ct.,Fremont CA 94538 USA	Công Ty TNHH TM Thiết Bị Y Khoa Nguyễn Tùng	56/46 Nguyễn Thượng Hiền, P 1 Quận Gò Vấp Tp HCM, 799 Lê Hồng Phong Phường 12 Q 10, TP HCM