

Số: 180001348/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 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 CỔ PHẦN XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI VĨNH ĐỨC
2. Địa chỉ: 62/15 Phú Thọ Hòa, Phường Phú Thọ Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02072018/VD\_CBTCA Ngày: 05/07/2018

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Quả cầu phản quang

Chung 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

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

Tên chủ sở hữu: Northern Digital, Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 103 Randall Drive, Waterloo, Ontario, N2V 1C5, Canada

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## 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 | CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM               | QUY CÁCH ĐÓNG 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    | Quả cầu phản quang      | Cái         | SYN-0020;<br>SYN-0533;<br>8801054 |                            | Northern Digital, Inc / Canada          | Northern Digital, Inc / Canada              | Công Ty Cổ Phần Xây Dựng Thương Mại Vĩnh Đức | 62/15 Phú Thọ Hòa, phường Phú Thọ Hòa, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh |