

Số: 180001386/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 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 24 SEVEN HEALTH CARE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 17 Phạm Văn, Phường Phú Thọ Hoà, Quận Tân phú, TP Hồ Chí Minh, Phường Phú Thọ Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 24SEVEN008 Ngày: 10/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ khuôn trám xoang II

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

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

Tên chủ sở hữu: Danville Materials

Địa chỉ chủ sở hữu: 2875 Loker Avenue East Carlsbad, CA USA 92010

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần 24 Seven Health Care Việt Nam

Địa chỉ: 17 Phạm Văn, Phường Phú Thọ Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838612369 Điện thoại di động:

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	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Bộ khuôn trám xoang II	Bộ	Clinical Kit Plus Mega V Ring	Danville Materials , Mỹ	Danville Materials , Mỹ	CÔNG TY CỔ PHẦN 24 SEVEN HEALTHCARE VIỆT NAM	18 Phạm Văn, P. Phú Thọ Hoà, Q. Tân Phú, TP.HCM
2	Bộ khuôn trám xoang II	Bộ	Refill Kit Mega V Ring	Danville Materials , Mỹ	Danville Materials , Mỹ	CÔNG TY CỔ PHẦN 24 SEVEN HEALTHCARE VIỆT NAM	18 Phạm Văn, P. Phú Thọ Hoà, Q. Tân Phú, TP.HCM
3	Bộ khuôn trám xoang II	Bộ	Trail Kit Mega V Ring	Danville Materials , Mỹ	Danville Materials , Mỹ	CÔNG TY CỔ PHẦN 24 SEVEN HEALTHCARE VIỆT NAM	18 Phạm Văn, P. Phú Thọ Hoà, Q. Tân Phú, TP.HCM