

Số: 180001433/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 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 THƯƠNG MẠI ĐẦU TƯ VINH KHANG
2. Địa chỉ: 379 Nguyễn Kiệm, Phường 9, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 15/VK-CBTC/2018 Ngày: 16/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Lưới nhựa cố định đầu (Klarity)

Chủng loại/mã sản phẩm: RLG-ELN-2412CN

Tên cơ sở sản xuất: Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 14, 3rd Street Shawan, GETDD, Guangzhou 510730, China

Tiêu chuẩn áp dụng: Directive 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Klarity Medical & Equipment (GZ) Co,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 14, 3rd Street Shawan, GETDD, Guangzhou 510730, China

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