

Số: 180001758/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 09 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 - DỊCH VỤ VÀ SẢN XUẤT VIỆT TƯỜNG

2. Địa chỉ: 58/415 Quang Trung, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 20/2018/VT Ngày: 07/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ y tế tái sử dụng nhiều lần Orthotech

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: Orthotech Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 78 Yuram-ro, Dong-gu, Daegu, 41059, Rep of Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ VÀ SẢN XUẤT VIỆT TƯỜNG

Địa chỉ: Số 58/415, đường Quang Trung,, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0084 (028) 3811 5622 Điện thoại di động: 0084 0908 337 507, 0084 0933 945 025

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	CHŨNG 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	Dụng cụ y tế tái sử dụng nhiều lần Orthotech	Cái	C201		Orthotech Co.,Ltd/ Hàn Quốc	Orthotech Co.,Ltd/ Hàn Quốc	Công ty Trách nhiệm hữu hạn Thương mại - Dịch vụ và Sản xuất Việt Tường	58/415 Quang Trung, Phường 12, Quận Gò Vấp, TP.Hồ Chí Minh
2		Cái	C202					
3		Cái	C204					
4		Cái	C205					
5		Cái	C206					
6		Cái	C208					
7		Cái	C209					
8		Cái	C210					
9		Cái	C211					
10		Cái	C431					
11		Cái	C432					
12		Cái	C433					
13		Cái	C434					
14		Cái	C435					
15		Cái	C436					
16		Cái	C437					
17		Cái	C439					
18		Cái	C411					
19		Cái	C442					
20		Cái	C443					
21		Cái	C444					
22		Cái	C445					
23		Cái	C446					

24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53

Cái	C447	
Cái	C449	
Cái	C451	
Cái	C452	
Cái	C453	
Cái	C454	
Cái	C455	
Cái	C456	
Cái	C457	
Cái	C459	
Cái	C461	
Cái	C462	
Cái	C463	
Cái	C464	
Cái	C465	
Cái	C466	
Cái	C467	
Cái	C469	
Cái	C521	
Cái	C522	
Cái	C523	
Cái	C524	
Cái	C527	
Cái	C501	
Cái	C502	
Cái	C504	
Cái	C505	
Cái	C506	
Cái	C507	
Cái	C509	

--	--	--	--

54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84

Cái	C510	
Cái	C511	
Cái	C512	
Cái	C513	
Cái	C590	
Cái	C591	
Cái	C592	
Cái	C593	
Cái	C594	
Cái	C595	
Cái	C596	
Cái	C597	
Cái	C598	
Cái	C599	
Cái	C551	
Cái	C552	
Cái	C553	
Cái	C554	
Cái	C555	
Cái	C556	
Cái	C557	
Cái	C558	
Cái	C559	
Cái	C560	
Cái	C561	
Cái	C562	
Cái	C563	
Cái	C564	
Cái	C565	
Cái	C531	
Cái	C532	

--	--	--	--

85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115

Cái	C534	
Cái	C535	
Cái	C536	
Cái	C537	
Cái	C538	
Cái	C539	
Cái	C540	
Cái	C542	
Cái	C543	
Cái	C581	
Cái	C582	
Cái	C583	
Cái	C584	
Cái	C585	
Cái	C586	
Cái	C587	
Cái	C588	
Cái	C571	
Cái	C572	
Cái	C573	
Cái	C574	
Cái	C575	
Cái	C576	
Cái	C577	
Cái	C578	
Cái	C579	
Cái	C580	
Cái	C901	
Cái	C902	
Cái	C903	
Cái	C904	

--	--	--	--

116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146

Cái	C905	
Cái	C906	
Cái	C907	
Cái	C908	
Cái	C909	
Cái	C910	
Cái	C911	
Cái	C912	
Cái	C913	
Cái	C914	
Cái	C915	
Cái	C916	
Cái	C917	
Cái	C918	
Cái	C919	
Cái	C920	
Cái	C921	
Cái	C922	
Cái	C926	
Cái	C931	
Cái	C932	
Cái	C933	
Cái	C934	
Cái	C935	
Cái	C936	
Cái	C937	
Cái	C938	
Cái	C939	
Cái	C940	
Cái	C941	
Cái	C942	

--	--	--	--

147	Cái	C943				
148	Cái	C944				
149	Cái	C945				
150	Cái	C946				
151	Cái	C927				
152	Cái	C924				
153	Cái	C517				
154	Cái	C518				
155	Cái	C517P				
156	Cái	C518P				
157	Cái	C569				
158	Cái	C570				
159	Cái	I P50-14				
160	Cái	C514				
161	Cái	C0893				
162	Cái	C0894				
163	Cái	C544				