

Số: 180002425/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 12 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: CTY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TPT MIỀN NAM
2. Địa chỉ: 211a, Đường Tân Sơn, Phường 15, Quận Tân Bình, Phường 15, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0512/CBA-04 Ngày: 06/12/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ vụn implant bằng tay hoặc bằng máy (dài hoặc ngắn)

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: Alpha-Bio Tec LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB 3936, Petach Tikva 4951025 ISRAEL

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CTY TNHH TM DV TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TPT MIỀN NAM

Địa chỉ: 211A Tân Sơn - P.15 - Q.Tân Bình, Phường 15, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08-38152833 Điện thoại di động: 0916080945

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

**B NG KÊ CHI TI T TRANG THI T B Y T**

STT	TÊN TRANG THI T B Y T	N V TÍNH	CH NG LO IS N PH M	QUY CÁCH ÓNG GÓI (N U CỐ)	TÊN C S S N XU T/HÃNG, N CS NXU T	TÊN C S CH S H U/HÃNG, N C CH S H U	TÊN C S B O HÀNH	A CH C S B O HÀNH
1	Dụng cụ vận implant bằng tay hoặc bằng máy (dài hoặc ngắn)	Cái	4140		Alpha-Bio Tec LTD, Israel	Alpha-Bio Tec LTD, Israel	Công Ty TNHH TMDV Trang Thi t B Y T TPT Mi n Nam	211A Tân S n, Ph ng 15, Qu n Tân Bình, Tp.HCM
2		Cái	4143					
3		Cái	4146					
4		Cái	4147					
5		Cái	7303					
6		Cái	7305					
7		Cái	3803					
8		Cái	3804					
9		Cái	3806					