

Số: 180002463/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 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: CÔNG TY TNHH Y TẾ KOREA LEADERS

2. Địa chỉ: Số 93 Hồ Hảo Hớn, Phường Cô Giang, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 09/2018/KL/PLTTBA Ngày: 10/12/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị rửa tay phẫu thuật

Chủng loại/mã sản phẩm: PMS-300

Tên cơ sở sản xuất: Dongsan Medical Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1141, Pureundeulpan- ro, Bibong- myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Dongsan Medical Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 1141, Pureundeulpan- ro, Bibong- myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH Y TẾ KOREA LEADERS

Địa chỉ: Số 93 Hồ Hảo Hớn, Phường Cô Giang, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Cô Giang, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0936 098 199 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