

Số: 200000001/PCBA-QT

Tỉnh Quảng Trị, ngày 02 tháng 01 năm 2020

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: PROJECT BOM

2. Địa chỉ: Văn phòng tại Trường Cao Đẳng Y Tế Quảng Trị, Khu phố 3, Phường Đông Lương, TP Đông Hà, Phường Đông Lương, Đông Hà, Tỉnh Quảng Trị

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: BOM-TH-2019-040 Ngày: 24/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kính soi đáy mắt kỹ thuật số EYELIKE

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: Đáp ứng yêu cầu tại Điều 42 - Điều Luật Thiết bị Y tế - Viên Quốc gia thông tin và an toàn thiết bị Y tế - Hàn Quốc

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

Tên chủ sở hữu: Công ty LabSD

Địa chỉ chủ sở hữu: The Pinnacle Chamber B2 # 6343 Hakdong - ro, Gangnam -gu, Seoul 06143, Hàn Quốc

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Samsung Vina Electronic

Địa chỉ: Bitexco Financial Tower, 7, 2 Hải Triều, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839156156 Điện thoại di động: 0987537772

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	x

7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Mạnh Cường
Ký duyệt hồ sơ

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG 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	Kính soi đáy mắt kỹ thuật số EYELIKE	cái	A	Không	Hàn Quốc	Công ty LabSD/Hàn Quốc	Công ty Samsung Vina Electronic	Bitexco Financial Tower, 7, 2 Hải Triều, Quận 1, TP Hồ Chí Minh