

Số: 200000199/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 02 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: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HẢI KHOA
2. Địa chỉ: 158/21/10 Bùi Minh Trực, Phường 05, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020-HK/CBA Ngày: 14/02/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Màn hình chuyên dụng TFT và phụ kiện kèm theo dùng trong phẫu thuật nội soi

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: 2016

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

Tên chủ sở hữu: FORESEESON KOREA

Địa chỉ chủ sở hữu: PangyoInnovalley B 252 Pangyo-ro Bundang-gu Seongnam -Si Gyeonggi -do Korea 463-400

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Hải Khoa

Địa chỉ: 98 Trần Hưng Đạo, Phường 07, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862987323 Điện thoại di động: 0918683232

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

Phạm Thị Thanh Huyền

