

Số: 200000373/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 03 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: 03/2020-HK/CBA Ngày: 10/03/2020

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: 404B, Pangyo-innovalley 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: 39 Trần Hưng Đạo, Phường 06, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862987323 Điện thoại di động:

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

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại sản phẩm	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
Màn hình chuyên dụng TFT và phụ kiện kèm theo dùng trong phẫu thuật nội soi:							
1	19" Display	Cái	FS-Y1901D	Foreseeson - Korea	Foreseeson - Korea	Công ty TNHH Trang thiết bị Y tế Hải Khoa	39 Trần Hưng Đạo, phường 6, quận 5, Tp. Hồ Chí Minh
2	24" Display	Cái	FS-P2404D				
3	26" Display	Cái	FS-P2604D				
4	26" Display	Cái	FS-P2607D				
5	27" Display	Cái	FS-L2701DT				
6	32" Display	Cái	FS-L3202D				
7	27" Display	Cái	FM-A2701D				
8	27" Display	Cái	FM-A2701DS				
9	27" Display	Cái	FM-B2702D				
10	27" Display	Cái	FM-B2702DG				
11	31" Display	Cái	FS-P3102D				
12	31" Display	Cái	FS-P3102DG				
13	55" Display	Cái	FM-A5502DC				
14	55" Display	Cái	FM-C5501DG				
15	55" Display	Cái	FM-C5501DV				
16	58" Display	Cái	FM-D5801DV				
17	Control OR	Cái	IPS1000A				
18	MDVR	Cái	IPS710A				
19	19" Display	Cái	FS-Y1901D				
20	19" Display	Cái	FS-A1904D				
21	24" Display	Cái	FS-L2402D				
22	24" Display	Cái	FS-L2403D				
23	26" Display	Cái	FS-Y2602D				
24	26" Display	Cái	FS-L2602D				
25	26" Display	Cái	FS-P2602D				
26	26" Display	Cái	FS-P2603D				
27	27" Display	Cái	FS-L2701DT				
28	19" Display	Cái	FS-Y1901D				
29	19" Display	Cái	FS-1904D				
30	24" Display	Cái	FS-L2402D				
31	24" Display	Cái	FS-L2403D				
32	26" Display	Cái	FS-Y2602D				
33	26" Display	Cái	FS-L2602D				

34	26" Display	Cái	FS-P2602D				
35	26" Display	Cái	FS-P2603D				
36	27" Display	Cái	FS-L2701DT				