

Số: 200000432/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 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 THIẾT BỊ KHOA HỌC VIỆT KHOA  
2. Địa chỉ: 15 Đường C18, Phường 12, Quận Tân Bình, Tp.HCM, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1303/VK-CBTCTBYT Ngày: 14/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: TỦ BẢO QUẢN TỬ THI - BÀN KHÁM NGHIỆM

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 9001

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

Tên chủ sở hữu: KUGEL medical GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Hermann-Köhl-Str. 2A - 93049 Regensburg

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Việt Khoa

Địa chỉ: 15 Đường C18, Phường 12, Quận Tân Bình, TP.HCM, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838118173 Điện thoại di động: 0908354019

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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>TT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐVT</b>	<b>CHỦNG LOẠI / MÃ SẢN PHẨM</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SX/ HÃNG, NƯỚC SX</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	Tủ bảo quản tử thi	cái	SMC 40/0200	KUGEL medical GmbH & Co. KG /Đức	KUGEL medical GmbH & Co. KG /Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Việt Khoa	Số 15, Đường C18, Phường 12, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Bàn khám nghiệm tử thi	cái	ST 10/200	KUGEL medical GmbH & Co. KG /Đức	KUGEL medical GmbH & Co. KG /Đức	Công ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Việt Khoa	Số 15, Đường C18, Phường 12, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam