

Số: 200001511/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 09 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: 08/2020/VK-DK TBYT Ngày: 31/08/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Khuôn chứa mẫu - Dao cắt tiêu bản
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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Sakura Finetek Japan Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 75-5 Imojiya, Chikuma-City, Nagano, Japan 387-0015
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
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 TBYT 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

11	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

TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐVT	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	Khuôn chứa mẫu bệnh phẩm (cassette)	Hộp	4170; 4120; 4154F; 4157F; 4086	Hộp	Sakura Finetek Japan Co., Ltd / Nhật Bản; Sakura Finetek Europe BV / Hà Lan	Sakura Finetek Japan Co., Ltd Nhật Bản	Công ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Việt Khoa	15 Đường C18, Phường 12, Quận Tân Bình, TP.HCM,
2	Lưỡi dao cắt tiêu bản	Hộp	S-35; A-35; A-22;	Hộp	Feather Safety Razor Co., Ltd Nhật Bản	Sakura Finetek Japan Co., Ltd Nhật Bản	Công ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Việt Khoa	15 Đường C18, Phường 12, Quận Tân Bình, TP.HCM,
3	Lưỡi dao cắt lọc bệnh phẩm	Hộp	No.130; No.260; No.130RC; No.260RC	Hộp	Feather Safety Razor Co., Ltd Nhật Bản	Sakura Finetek Japan Co., Ltd Nhật Bản	Công ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Việt Khoa	15 Đường C18, Phường 12, Quận Tân Bình, TP.HCM,