

Số: 200002079/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 11 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 THƯƠNG MẠI ĐẦU TƯ VINH KHANG

2. Địa chỉ: Số 8 - 10 Đường 25A, Phường 10, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1101/CBTCLA/VK2020 Ngày: 20/11/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khung cố định đầu cổ vai

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: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.14, 3rd Street Shawan, GETDD, 510730, Guangzhou, Guangdong China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang

Địa chỉ: 8 - 10 Đường 25A, Phường 10, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0842835474477 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	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

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	Khung cố định đầu cổ vai và phụ kiện	Cái	R605-SCF		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD./ China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD./ China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM Việt Nam
2	Mặt nạ lưới nhựa cố định đầu chữ U	Cái	RG420E RG430E RG421E RG431E R450U R430UC RG464-1W R420W R430W RG420W RG430W RG420-1W RG430-1W R421W R431W RG421W RG431W		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD./ China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD./ China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM Việt Nam
3	Mặt nạ lưới nhựa cố định đầu chữ O	Cái	RDLG105-24A RDLG105-32A RDLG105-2412C RDLG105-24AF RDLF107-2412C RDLG107-24A RDLG107-32A RD105-2022N RD105-2422N		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD./ China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD./ China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM Việt Nam
4	Đệm kê đầu	Cái	R550-M R550-L		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD./ China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD./ China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM Việt Nam
5	Thanh cố định	Cái	RE-630EGF RE-630ECF RE-7BCF RE-7BGF		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD./ China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD./ China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM Việt Nam
6	Gối kê đầu	Cái	R507-CF R507-ACF R507-BCF R507-CCF R507-DCF R507-ECF R507-FCF		Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD./ China	Klarity Medical & Equipment (GZ) Co.,LTD./ China	Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang	8-10 Đường 25A Phường 10 Quận 6 Tp.HCM Việt Nam