

Số: 190000758/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 07 năm 2019

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 VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG
2. Địa chỉ: 14/7A Thân Nhân Trung, phường 13, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh., Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: SUNOPTIC/TL/072019 Ngày: 03/07/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: HỆ THỐNG ĐÈN ĐỘI ĐẦU PHẪU THUẬT

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

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

Tên chủ sở hữu: Sunoptic Technologies, LLC

Địa chỉ chủ sở hữu: 6018 Bowdendale Avenue, Jacksonville, FL 32216-6042 USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG

Địa chỉ: 14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 38498888 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG 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	Hệ thống đèn đội đầu phẫu thuật và phụ kiện	Bộ	TITAN X300; TITAN X450; TITAN X350	Kiện / thùng	SUNOPTIC TECHNOLOGIES, LLC, MỸ	SUNOPTIC TECHNOLOGIES, LLC, MỸ	Công Ty TNHH Thương Mai & Dịch Vụ Kỹ Thuật Tân Long	14/7A Thân Nhân Trung, phường 13, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
Phụ kiện:								
2	Đèn đội đầu phẫu thuật (đèn treo trần)	Bộ	SG35-110-VHB; SL35-110-VHB; SG35-110-VSS	Kiện / thùng	SUNOPTIC TECHNOLOGIES, LLC, MỸ	SUNOPTIC TECHNOLOGIES, LLC, MỸ	Công Ty TNHH Thương Mai & Dịch Vụ Kỹ Thuật Tân Long	14/7A Thân Nhân Trung, phường 13, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
3	Chân đứng	Bộ	SSL0070T-1	Kiện / thùng	SUNOPTIC TECHNOLOGIES, LLC, MỸ	SUNOPTIC TECHNOLOGIES, LLC, MỸ	Công Ty TNHH Thương Mai & Dịch Vụ Kỹ Thuật Tân Long	14/7A Thân Nhân Trung, phường 13, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
Vật tư tiêu hao kèm theo								
4	Bóng đèn	cái	SSX0350; SSX0450; SSX0300;	Kiện / thùng	SUNOPTIC TECHNOLOGIES, LLC, MỸ	SUNOPTIC TECHNOLOGIES, LLC, MỸ	Công Ty TNHH Thương Mai & Dịch Vụ Kỹ Thuật Tân Long	14/7A Thân Nhân Trung, phường 13, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam