

Số: 190001061/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 09 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 Y TẾ LƯ GIA

2. Địa chỉ: Số 7, đường số 1, Phường 04, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: LUGIA.2009/19 Ngày: 24/09/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: NỘI THẤT Y TẾ - SIGMA CARE

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, CE,

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

Tên chủ sở hữu: Sigma-Care Development Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 5, Dapumeiyuanqu 20th Rd., Dailin Township, Chiayi County 62248, Taiwan

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH Y TẾ LƯ GIA

Địa chỉ: SỐ 7 ĐƯỜNG SỐ 1, Phường 04, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0932051453 Điện thoại di động: 0932051453

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	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	Giường y tế	Cái	B-310S B-320S B-320P B-330S B-330P B-340S B-340P B-730P B-740P B-630S B-630P B-830P B-640S B-640P B-840PU B-880PU B-841 B-881 BH-966 BH-989 BP-100 BP-200 BB-100M SB-901 ST-1000 ST-6000 BP-300		Sigma-Care Đài Loan	Sigma-Care evelopment CO., LTD., Taiwan	CÔNG TY TNHH Y TẾ LƯ' GIA	Số 7, Đường số 1, Phường 4, Quận Gò Vấp, HCM
2	Băng ca chuyên bệnh	Cái	BT-100; BT-200; BT-300; BT-500; BT-600; BT-600S; BT-800.		Sigma-Care Đài Loan	Sigma-Care Development CO., LTD., Taiwan	CÔNG TY TNHH Y TẾ LƯ' GIA	Số 7, Đường số 1, Phường 4, Quận Gò Vấp, HCM
3	Ghế y tế (Ghế truyền dịch, Ghế lấy máu)	Cái	CA-008; CA-009; SE-019		Sigma-Care Đài Loan	Sigma-Care Development CO., LTD., Taiwan	CÔNG TY TNHH Y TẾ LƯ' GIA	Số 7, Đường số 1, Phường 4, Quận Gò Vấp, HCM
4	Giường y tế dành cho trẻ em và phụ kiện đi kèm	Cái	BP-100; BP-200; BP-500		Sigma-Care Đài Loan	Sigma-Care Development CO., LTD., Taiwan	CÔNG TY TNHH Y TẾ LƯ' GIA	Số 7, Đường số 1, Phường 4, Quận Gò Vấp, HCM
5	Xe đẩy y dụng cụ	Cái	CE-011; CE-012; CE-013; CE-014; CE-015; CE-016; CE-017; CE018; CE-019; CE-020; CE-021; CE-022; SE-011; SE-012; SE-013; SE-014; SE-015; SE-016; SE-022; SE-023		Sigma-Care Đài Loan	Sigma-Care Development CO., LTD., Taiwan	CÔNG TY TNHH Y TẾ LƯ' GIA	Số 7, Đường số 1, Phường 4, Quận Gò Vấp, HCM
6	Tủ y tế	Cái	CA-001; CA-002; CA-003; CA-004; CA-005;		Sigma-Care Đài Loan	Sigma-Care Development CO., LTD., Taiwan	CÔNG TY TNHH Y TẾ LƯ' GIA	Số 7, Đường số 1, Phường 4, Quận Gò Vấp, HCM

7	Cây truyền dịch và phụ	Cái	SE-017; SE-026		Sigma-Care Đài Loan	Sigma-Care Development CO., LTD., Taiwan	CÔNG TY TNHH Y TẾ LƯ' GIA	Số 7, Đường số 1, Phường 4, Quận Gò Vấp, HCM
8	Bục tập bước	Cái	SE-018		Sigma-Care Đài Loan	Sigma-Care Development CO., LTD., Taiwan	CÔNG TY TNHH Y TẾ LƯ' GIA	Số 7, Đường số 1, Phường 4, Quận Gò Vấp, HCM
9	Tấm cách ly (màn che)	Cái	SE-020		Sigma-Care Đài Loan	Sigma-Care Development CO., LTD., Taiwan	CÔNG TY TNHH Y TẾ LƯ' GIA	Số 7, Đường số 1, Phường 4, Quận Gò Vấp, HCM
10	Bàn ăn di động	Cái	SE-021(A;B); SE-024; SE-025		Sigma-Care Đài Loan	Sigma-Care Development CO., LTD., Taiwan	CÔNG TY TNHH Y TẾ LƯ' GIA	Số 7, Đường số 1, Phường 4, Quận Gò Vấp, HCM
11	Giường tắm rửa bệnh nhân	Cái	ST-7000; ST-8000		Sigma-Care Đài Loan	Sigma-Care Development CO., LTD., Taiwan	CÔNG TY TNHH Y TẾ LƯ' GIA	Số 7, Đường số 1, Phường 4, Quận Gò Vấp, HCM
12	Bàn khám	Cái	ET-101; ET-102; ET-103		Sigma-Care Đài Loan	Sigma-Care Development CO., LTD., Taiwan	CÔNG TY TNHH Y TẾ LƯ' GIA	Số 7, Đường số 1, Phường 4, Quận Gò Vấp, HCM