

Số: 190001105/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 10 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 THIẾT BỊ Y TẾ AN LỢI
2. Địa chỉ: 137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 02, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 61/AL-CV Ngày: 03/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GIƯỜNG BỆNH NHÂN

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: Giấy chứng nhận hợp chuẩn

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

Tên chủ sở hữu: Karerom Medical Equipment Co., Ltd-Korea

Địa chỉ chủ sở hữu: 58, Gongdan 4-ro, Jillyang-eup, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM TBYT An Lợi

Địa chỉ: 137/57 Âu Dương Lân, Phường 02, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (08)39.830.120 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 TTYT 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

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/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 bệnh nhân một tay quay thụ động	Cái	KR1001C		Kareroom Medical Equipment Co., Ltd - Hàn Quốc	Kareroom Medical Equipment Co., Ltd - Hàn Quốc	Công ty TNHH TM Thiết Bị Y Tế An Lợi	137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, quận 8, TP.Hồ Chí Minh
2	Giường bệnh nhân hai tay quay thụ động	Cái	KR1002C					
3	Giường bệnh nhân chức năng đại-tiểu tiện kiểu thụ động	Cái	KR1003C					
4	Giường bệnh nhân sử dụng điện	Cái	YN-733A					