

Số: 190001120/PCBA-HCM

*Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 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 DỊCH VỤ DELTECH
2. Địa chỉ: SỐ 92-94, ĐƯỜNG 9A, KHU DÂN CƯ TRUNG SƠN., Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 02cv Ngày: 05/10/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MẶT NẠ NHỰA CHỊU NHIỆT

Chủng loại/mã sản phẩm: Thermoplastic Masks and Sheet for Radiotherapy Patient  
Positioning/R430UC; R450U; R421W; R430W; R431W; R420W; RG420W; RG420E; RG430W;  
RG421W;  
RG420-1W; RG430-1W; RG431W; RG430E; RG431E;  
R461-1W;RG421E; RG431E;  
RLG-ELH-2412CN;  
RG-ELH-2022N;  
RLG-ELS-2412CN;  
RG-ELS-2022N;  
RG-ELH-2022, RG-2022N, RD207-2422N

Tên cơ sở sản xuất: Klarity Medical & Equipment Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4th, Floor,1st Building Guangzhou Sciencetech Park No.9 Lan Yu 4th Rd.  
GETDD Guangzhou  
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Klarity Medical & Equipment Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 4th, Floor,1st Building Guangzhou Sciencetech Park No.9 Lan Yu 4th Rd.  
GETDD Guangzhou

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ DELTECH

Địa chỉ: Số 92-94, Đường số 9A, Khu Dân cư Trung Sơn, , Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 54316950      Điện thoại di động: 0909507117

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