

Số: 190001284/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 11 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 - SẢN XUẤT - DỊCH VỤ LONG HIỀN
2. Địa chỉ: 110 Đường 22, Khu dân cư Bình Hưng, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/2019/LONGHIEN-CBA Ngày: 01/11/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tủ đầu giường

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 13485:2016, ISO 9001: 2015

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

Tên chủ sở hữu: Caretek (China) Medical PLC

Địa chỉ chủ sở hữu: Xiguakeng, Guanqiao Village, Shilou Town, Panyu District, Guangzhou City, Guangdong Province, P.R. China 511447

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - SẢN XUẤT - DỊCH VỤ LONG HIỀN

Địa chỉ: 110 Đường 22, Khu dân cư Bình Hưng , Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 3973 1838 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI / MÃ SẢN PHẨM	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	Tủ đầu giường	Cái	LP100	Caretek (China) Medical PLC, Trung Quốc	Caretek (China) Medical PLC, Trung Quốc	Công ty TNHH Thương mại - Sản xuất - Dịch vụ Long Hiền	110 Đường 22, Khu dân cư Bình Hưng, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Tủ đầu giường	Cái	LS103	Caretek (China) Medical PLC, Trung Quốc	Caretek (China) Medical PLC, Trung Quốc	Công ty TNHH Thương mại - Sản xuất - Dịch vụ Long Hiền	110 Đường 22, Khu dân cư Bình Hưng, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh