

Số: 190000016/PCBA-TH

Tỉnh Thanh Hóa, ngày 16 tháng 12 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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
2. Địa chỉ: Số 109 Đường Nguyễn Trãi, Phường Ba Đình, Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 629/CV-THEMCO Ngày: 05/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường cấp cứu bệnh nhân

Chủng loại/mã sản phẩm: B-880PU

Tên cơ sở sản xuất: Sigma-Care Development Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.5, Dapumeiyuanqu, 20th Rd, Dalin Township, Chiayi County 622, Taiwan R.O.C

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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, Dalin Township, Chiayi County 622, Taiwan R.O.C

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần thiết bị vật tư y tế Thanh Hóa

Địa chỉ: 109 đường Nguyễn Trãi, phường Ba Đình, Tp Thanh Hóa, Phường Ba Đình, Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa

Điện thoại cố định: 02373854524 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

Tống Văn Oanh
Phó trưởng phòng - KHTC