

Số: 200000724/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 05 năm 2020

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: 290420_lugia Ngày: 29/04/2020
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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X

9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	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