

Số: 200001079/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 07 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 TRỊNH TRƯỜNG GIANG

2. Địa chỉ: 289/3 Nguyễn Tiểu La, Phường 08, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03-2020/TTG-TTBYT.A Ngày: 26/06/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: XE NÔI EM BÉ SƠ SINH VÀ PHỤ KIỆN ĐI KÈM

Chủng loại/mã sản phẩm: DC1011

Tên cơ sở sản xuất: LKL ADVANCE METALTECH SDN BHD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 3, Japan BS 7/18, Kawasan Perindustrian, Bukit Serdang, Seksyen 7, 43300 Seri Kembangan, Selangor

Tiêu chuẩn áp dụng: Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A

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

Tên chủ sở hữu: LKL ADVANCE METALTECH SDN BHD

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 3, Japan BS 7/18, Kawasan Perindustrian, Bukit Serdang, Seksyen 7, 43300 Seri Kembangan, Selangor

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRỊNH TRƯỜNG GIANG

Địa chỉ: 289/3 Nguyễn Tiểu La, Phường 08, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0907151575 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	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