

Số: 210000072/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 02 năm 2021

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: 46 Đường Số 05, Khu dân cư Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 25012021 Ngày: 25/01/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường y tế

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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485; CE

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

Tên chủ sở hữu: Acare Medical Science Co., Ltd. China

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 6, HongXingyi Road Hong Wan Industrial Park Nan Ping Xiangzhou District 519060 Zhuhai, Guangdong People's Republic of China

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: 46 Đường Số 05, Khu dân cư Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 2253 9341 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI 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	Giường điện y tế	Cái	ESSENCE 6000; ESSENCE 5000; ESSENCE 4000; HCB-9433-C2; HCB-9433-C6; HCB-9433-C7; HCB-9433-C9; HCB-8332-A3; HCB-8332-A5; HCB-8332-A6; HCB-8332-A7; HCB-8332-A8; HCB-8332-A9	Acare Medical Science Co., Ltd / Trung Quốc	Acare Medical Science Co., Ltd / Trung Quốc	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI – SẢN XUẤT – DỊCH VỤ LONG HIỀN	46 Đường số 5, Khu Dân Cư Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Giường y tế 03 tay quay	Cái	ESSENCE 3000CE; ESSENCE 3000; HCB-9032; HCB-M3032; HCB-M340; HCB-M0032; HCB-M0032A; HCB-8032; HCB-7031G	Acare Medical Science Co., Ltd / Trung Quốc	Acare Medical Science Co., Ltd / Trung Quốc	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI – SẢN XUẤT – DỊCH VỤ LONG HIỀN	47 Đường số 5, Khu Dân Cư Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
3	Giường y tế 02 tay quay	Cái	ESSENCE 2000; HCB-9031; HCB-M3031; HCB-7031; HCB-7031A; HCB-8031; HCB-DL31	Acare Medical Science Co., Ltd / Trung Quốc	Acare Medical Science Co., Ltd / Trung Quốc	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI – SẢN XUẤT – DỊCH VỤ LONG HIỀN	48 Đường số 5, Khu Dân Cư Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

4	Giường y tế 04 tay quay	Cái	HCB-M0033	Acare Medical Science Co., Ltd / Trung Quốc	Acare Medical Science Co., Ltd / Trung Quốc	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI – SẢN XUẤT – DỊCH VỤ LONG HIỀN	49 Đường số 5, Khu Dân Cư Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
5	Giường y tế 01 tay quay	Cái	HCB-7011	Acare Medical Science Co., Ltd / Trung Quốc	Acare Medical Science Co., Ltd / Trung Quốc	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI – SẢN XUẤT – DỊCH VỤ LONG HIỀN	50 Đường số 5, Khu Dân Cư Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
6	Giường cấp cứu	Cái	HCB-E03; HCB-E02	Acare Medical Science Co., Ltd / Trung Quốc	Acare Medical Science Co., Ltd / Trung Quốc	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI – SẢN XUẤT – DỊCH VỤ LONG HIỀN	51 Đường số 5, Khu Dân Cư Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
7	Giường phụ sản	Cái	HCB-04LY; HCB-04LY-EX; HCB-04LY-EX/A	Acare Medical Science Co., Ltd / Trung Quốc	Acare Medical Science Co., Ltd / Trung Quốc	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI – SẢN XUẤT – DỊCH VỤ LONG HIỀN	52 Đường số 5, Khu Dân Cư Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
8	Giường y tế đặc biệt	Cái	HCB-M0032G; HCB-M0033G	Acare Medical Science Co., Ltd / Trung Quốc	Acare Medical Science Co., Ltd / Trung Quốc	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI – SẢN XUẤT – DỊCH VỤ LONG HIỀN	53 Đường số 5, Khu Dân Cư Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
9	Giường nhi	Cái	HCB-K3011; HCB-K9031	Acare Medical Science Co., Ltd / Trung Quốc	Acare Medical Science Co., Ltd / Trung Quốc	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI – SẢN XUẤT – DỊCH VỤ LONG HIỀN	54 Đường số 5, Khu Dân Cư Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

10	Giường nôi sơ sinh	Cái	CS-B012; CS-B018; CS-B013; CS-B015	Acare Medical Science Co., Ltd / Trung Quốc	Acare Medical Science Co., Ltd / Trung Quốc	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI – SẢN XUẤT – DỊCH VỤ LONG HIỀN	55 Đường số 5, Khu Dân Cư Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
----	--------------------	-----	---	--	---	--	--