

Số :170000982/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 08 năm 2017

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 THIẾT BỊ Y TẾ Y NHẬT

2. Địa chỉ: 20 Đường C22, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 03/YN-SYT/17 Ngày: 08/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn mổ

Chủng loại/mã sản phẩm: DR-2000; DR 2600 series (DR-2600S; DR-2600Y, DR-2600SY), DR-6200

Tên cơ sở sản xuất: Takara Belmont Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1-1, 2-Chome, Higashishinsaibashi, Chuo-ku, Osaka 542-0083

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Takara Belmont Co.,

Địa chỉ chủ sở hữu: 1-1, 2-Chome, Higashishinsaibashi, Chuo-ku, Osaka 542-0083

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Y Nhật

Địa chỉ: 20 - Đường C22, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 39485604 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X

8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền