

Số :170001087/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 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 TRANG THIẾT BỊ BẢO HỘ - Y TẾ BẢO KHOA

2. Địa chỉ: Số 100 đường 41, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02.17/CBTC.A Ngày: 15/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tủ làm mát trữ vaccine

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 9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: B MEDICAL SYSTEMS S.à.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: 17, OP DER HEI, 9809 HOSINGEN LUXEMBOURG

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Trang Thiết Bị Bảo Hộ - Y Tế BẢO KHOA

Địa chỉ: Số 100 đường 41, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.37752216 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

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	Tủ làm mát trữ vaccine	Cái	TCW 3000AC		B medical Systems S.à.r.l, Luxembourg	B medical Systems S.à.r.l, Luxembourg	CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ BẢO HỘ - Y TẾ BẢO KHOA	Số 100, đường 41, phường Tân Quy, quận 7, Tp.HCM.
2	Tủ làm mát trữ vaccine	Cái	RCW 50EG		B medical Systems S.à.r.l, Luxembourg	B medical Systems S.à.r.l, Luxembourg	CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ BẢO HỘ - Y TẾ BẢO KHOA	Số 100, đường 41, phường Tân Quy, quận 7, Tp.HCM.