

Số :170001090/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 CỔ PHẦN SEADENT

2. Địa chỉ: Số 9 Đường Lam Sơn, Phường 05, Quận Phú Nhuận, TP.Hồ Chí Minh, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 06-CBA/SEADENT/2017 Ngày: 15/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy thổi cát

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: Theo chỉ thị về thiết bị y tế của châu Âu 93/42/EEC và ISO 13485:2003, ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Medivance Instrument Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Barrets Green Road, Harlesden London NW10 7AP

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty cổ phần SEADENT

Địa chỉ: Số 9 Đường Lam Sơn, Phường 6, Quận Phú Nhuận, TP.Hồ Chí Minh, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838207257 Điện thoại di động: 0938419688

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 | MÃ 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 | Máy thổi cát | Bộ | Máy thổi cát kèm phụ kiện | MAC8503F MAC6200F PDR8024F PDR8025F PDR8014F PDR0034F PAC8200F PAC8206F ASS8007F ASS8009F ASS8191F ASS8192F ASS8024F | Medivance Instrument Ltd / ANH QUỐC | Medivance Instrument Ltd / ANH QUỐC | CÔNG TY CỔ PHẦN SEADENT | SỐ 9 ĐƯỜNG LAM SƠN, PHƯỜNG 5, QUẬN PHÚ NHUẬN, TP.HỒ CHÍ MINH |
| | | | Máy thổi cát và đánh bóng | IMAC8502F | | | | |