

Số :170001245/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 CAST VIỆT NAM
2. Địa chỉ: A47, Đường Phú Thuận, Kp2, KDC Tân Thuận Nam, Phường Phú Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/CASTVN/CBMB Ngày: 22/08/2017

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn khám bệnh treo trần

Chủng loại/mã sản phẩm: BT-410

Tên cơ sở sản xuất: BISTOS Co.,ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 144-3, Sangdaewon-Dong, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: CE, ISO 13485.

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

Tên chủ sở hữu: BISTOS Co.,ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 144-3, Sangdaewon-Dong, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH CAST Việt Nam

Địa chỉ: A47 Đường Phú Thuận, Kp2, KDC Tân Thuận Nam, P. Phú Thuận, Phường Phú Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 66865187 Điện thoại di động: 0986529949

## 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