

Số :170001487/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 09 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT Y VŨ
2. Địa chỉ: 24 đường B, Khu Phố 3, Phường Bình Khánh, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : YV-31082017-01 Ngày: 05/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BÀN MỒ

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: CE

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

Tên chủ sở hữu: St. Francis Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 4F.-3, No.20, Ln. 609, Sec. 5, Chongxin Rd., Sanchong Dist., New Taipei City 241, Taiwan (R.O.C.)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Và Dịch Vụ Kỹ Thuật Y Vũ

Địa chỉ: 24 đường B, Khu phố 3, Phường Bình Khánh, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Bình Khánh, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3740 6107 Điện thoại di động: 0942 787 909

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 |
|-----|------------------------------|-------------|---------------------|----------------------------|---|---|
| 1 | BÀN MỒ ĐA NĂNG THỦY LỰC | CÁI | OT-600 | Thùng cacton giảm sóc | St. Francis Medical Equipment Co., Ltd, Đà Loan | St. Francis Medical Equipment Co., Ltd, Đà Loan |
| 2 | BÀN MỒ ĐA NĂNG THỦY LỰC | CÁI | OT-600A | Thùng cacton giảm sóc | St. Francis Medical Equipment Co., Ltd, Đà Loan | St. Francis Medical Equipment Co., Ltd, Đà Loan |
| 3 | BÀN MỒ ĐA NĂNG THỦY LỰC | CÁI | OT-700 | Thùng cacton giảm sóc | St. Francis Medical Equipment Co., Ltd, Đà Loan | St. Francis Medical Equipment Co., Ltd, Đà Loan |
| 4 | BÀN MỒ ĐA NĂNG THỦY LỰC | CÁI | OT-700A | Thùng cacton giảm sóc | St. Francis Medical Equipment Co., Ltd, Đà Loan | St. Francis Medical Equipment Co., Ltd, Đà Loan |
| 5 | BÀN MỒ ĐA NĂNG ĐIỆN THỦY LỰC | CÁI | OT-2000 | Thùng cacton giảm sóc | St. Francis Medical Equipment Co., Ltd, Đà Loan | St. Francis Medical Equipment Co., Ltd, Đà Loan |
| 6 | BÀN MỒ ĐA NĂNG ĐIỆN THỦY LỰC | CÁI | OT-2100 | Thùng cacton giảm sóc | St. Francis Medical Equipment Co., Ltd, Đà Loan | St. Francis Medical Equipment Co., Ltd, Đà Loan |
| 7 | BÀN MỒ ĐA NĂNG ĐIỆN THỦY LỰC | CÁI | OT-2200 | Thùng cacton giảm sóc | St. Francis Medical Equipment Co., Ltd, Đà Loan | St. Francis Medical Equipment Co., Ltd, Đà Loan |
| 8 | BÀN MỒ ĐA NĂNG ĐIỆN THỦY LỰC | CÁI | OT-2300 | Thùng cacton giảm sóc | St. Francis Medical Equipment Co., Ltd, Đà Loan | St. Francis Medical Equipment Co., Ltd, Đà Loan |