

Số :170001805/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 09 năm 2017

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH LONG THUẬN NGUYỄN
- Địa chỉ: Số 364/1A Thoại Ngọc Hầu, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : LTN003 Ngày: 20/09/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Bàn ăn trên giường  
Chủng loại/mã sản phẩm: 300-CS  
Tên cơ sở sản xuất: Saimay Industrial Co., Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7F ~9, Sec.1, No.43 Chongcing S. Road, Jhongjheng District, Taipei 100 City Taiwan (R.O.C)  
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Saimay Industrial Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 7F ~9, Sec.1, No.43 Chongcing S. Road, Jhongjheng District, Taipei 100 City Taiwan (R.O.C)
- Thông tin về cơ sở bảo hành:  
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Long Thuận Nguyên  
Địa chỉ: 364/ 1A Thoại Ngọc Hầu, Phường Phú Thạnh, quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: 02839760950 Điện thoại di động:
- 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