

Số :170001803/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

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH LONG THUẬN NGUYỄN
2. Địa chỉ: Số 364/1A Thoại Ngọc Hầu, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : LTN004 Ngày: 20/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Tủ

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 13485

5. 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)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Long Thuận Nguyễn

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:

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 CHỈ 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 Thuốc	Cái	EC-500		Saimay/ Đà Loan	Saimay/ Đà Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	364/ 1A Thoại Ngọc Hầu, Phường Phú Thạnh, quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Tủ Thuốc	Cái	EC-500P		Saimay/ Đà Loan	Saimay/ Đà Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	
3	Tủ Thuốc	Cái	NC-148 C/B		Saimay/ Đà Loan	Saimay/ Đà Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	
4	Tủ Thuốc	Cái	NC-148C		Saimay/ Đà Loan	Saimay/ Đà Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	
5	Tủ Thuốc	Cái	NC-064		Saimay/ Đà Loan	Saimay/ Đà Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	
6	Tủ Thuốc	Cái	NC-216		Saimay/ Đà Loan	Saimay/ Đà Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	
7	Tủ đựng hồ sơ	Cái	RC-240C		Saimay/ Đà Loan	Saimay/ Đà Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	
8	Tủ đầu giường	Cái	CB-9000		Saimay/ Đà Loan	Saimay/ Đà Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	