

Số :170001830/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 SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TÂN THÁI BÌNH DƯƠNG

2. Địa chỉ: 146 Lò Siêu, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 10/PCB-TTBD Ngày: 21/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: CHÂN ĐẾ ĐÈN HỒNG NGOẠI (Không có bóng đèn)

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: Tiêu chuẩn cơ sở

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TÂN THÁI BÌNH DƯƠNG

Địa chỉ chủ sở hữu: 146 Lò Siêu, Phường 12, Quận 11, TP.HCM

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TÂN THÁI BÌNH DƯƠNG

Địa chỉ: 146 Lò Siêu, Phường 12, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838585594 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 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	
	CHÂN ĐẾ ĐÈN HỒNG NGOẠI CÁC LOẠI (Không có bóng đèn)						
1	CHÂN ĐẾ ĐÈN HỒNG NGOẠI	Cây	YK 12 V	01 cây / hộp			
2	CHÂN ĐẾ ĐÈN HỒNG NGOẠI	Cây	YK 12 C	01 cây / hộp			
3	CHÂN ĐẾ ĐÈN HỒNG NGOẠI	Cây	YK 14 G	01 cây / hộp			
4	CHÂN ĐẾ ĐÈN HỒNG NGOẠI	Cây	YK 16 V	01 cây / hộp			
5	CHÂN ĐẾ ĐÈN HỒNG NGOẠI	Cây	YK 16 C	01 cây / hộp			
6	CHÂN ĐẾ ĐÈN HỒNG NGOẠI	Cây	YK 20	01 cây / hộp			
7	CHÂN ĐẾ ĐÈN HỒNG NGOẠI	Cây	YK 22	01 cây / hộp	Công ty TNHH SX TM DV Tân Thái Bình Dương - Việt Nam	Công ty TNHH SX TM DV Tân Thái Bình Dương - Việt Nam	