

Số :170001901/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 10 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 : LTN001 Ngày: 29/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường và phụ kiện

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

SĐT	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	Giường bệnh 01 tay quay	Cái	HCB-7011		Saimay/Đài Loan	Saimay/Đài Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	364/ 1A Thoại Ngọc Hầu, Phường Phú Thạnh, quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh
2	Giường bệnh 02 tay quay	Cái	HCB-7031		Saimay/Đài Loan	Saimay/Đài Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	
3	Giường bệnh 03 tay quay	Cái	HCB-M0032; HL03		Saimay/Đài Loan	Saimay/Đài Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	
4	Giường điện	Cái	HCB-8332; HCB-9433		Saimay/Đài Loan	Saimay/Đài Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	
5	Giường cấp cứu	Cái	HCB-E02A		Saimay/Đài Loan	Saimay/Đài Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	
6	Giường nôi sơ sinh	Cái	CS-B013		Saimay/Đài Loan	Saimay/Đài Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	
7	Giường nôi sơ sinh	Cái	HL-05		Saimay/Đài Loan	Saimay/Đài Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	
8	Giường khám bệnh	Cái	ME210		Saimay/Đài Loan	Saimay/Đài Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	
9	Giường khám bệnh	Cái	E2SCE-02		Saimay/Đài Loan	Saimay/Đài Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	
10	Giường khám bệnh	Cái	E3SCE-03		Saimay/Đài Loan	Saimay/Đài Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	
11	Giường nhi	Cái	K102		Saimay/Đài Loan	Saimay/Đài Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	
12	Giường nhi	Cái	HCB-K3031		Saimay/Đài Loan	Saimay/Đài Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	
13	Giường phụ sản	Cái	HCB-04LY		Saimay/Đài Loan	Saimay/Đài Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	
14	Tay bấm lan can của giường	Cái	HBH01		Saimay/Đài Loan	Saimay/Đài Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	

15	Trục khuỷu gồm thanh sắt chữ thập của giường	Cái	LA01		Saimay/Đài Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	364/ 1A Thoại Ngọc Hậu, Phường Phú Thạnh, quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh,
16	Tay bóp gồm cây ben của giường	Cái	SH01		Saimay/Đài Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	
17	Bánh xe chống va chạm của giường	Cái	WB01		Saimay/Đài Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	
18	Lan can giường	Cái	BB01		Saimay/Đài Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	
19	Lan can giường	Cái	BB02		Saimay/Đài Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	
20	Tay quay dùng cho giường	Cái	CHB01		Saimay/Đài Loan	Công ty TNHH Long Thuận Nguyên	