

Số :170002020/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 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 THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG LÊ
2. Địa chỉ: 11B Đồng Nai, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 03/HL Ngày: 10/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng ca bệnh nhân

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 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Dongguan Jiachuang Lenglian Yunshu Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.8 Guantai road, Nancheng district, Dongguan city, Guangdong province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG LÊ

Địa chỉ: 11B, Đồng Nai, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 62997466 Điện thoại di động: 0934130685

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

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hoàng Lê

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc 4 – Trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại Mã sản phẩm	Hãng – Nước sản xuất	Hãng – Nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế	Quy tắc sử dụng
1	Giường bệnh nhân	MB-3ABG MB-4EA MB-4EB MB-4EC MB-4ED MB-3EA MB-3EB MB-3EC MB-3ED MB-3EE MB-3MA MB-3MB MB-3MC MB-2A	Dongguan Jiachuang Lenglian Yunshu Co.,Ltd - Trung Quốc	Dongguan Jiachuang Lenglian Yunshu Co.,Ltd - Trung Quốc	A	4

		MB-2EA MB-2EB MB-2AA MB-2AXG MB-3AAG MB-3ABA MB-1A MB-1A2				
2	Băng ca bệnh nhân	MB-1U MB-1V MB-1T MB-1W	Dongguan Jiachuang Lenglian Yunshu Co.,Ltd - Trung Quốc	Dongguan Jiachuang Lenglian Yunshu Co.,Ltd - Trung Quốc	A	4
3	Tủ đầu giường bệnh nhân	MB-806	Dongguan Jiachuang Lenglian Yunshu Co.,Ltd - Trung Quốc	Dongguan Jiachuang Lenglian Yunshu Co.,Ltd - Trung Quốc	A	4

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hoàng Lê
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



Châu Phạm Phước Hoài