

Số :170002256/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 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 CỔ PHẦN KỸ THUẬT THÁI DƯƠNG

2. Địa chỉ: Số 22, Đường C1, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 04-2017/TD-HSCBA Ngày: 24/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Halogen lamps, Ceramic Xenon Lamps

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 9001

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

Tên chủ sở hữu: Ushio Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: Marunouchi Kitaguchi Bldg., 1-6-5 Marunouchi Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8150 JAPAN

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty CP Kỹ thuật Thái Dương

Địa chỉ: 22, Đường C1, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0862937708 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 TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ - USHIO

STT	Tên sản phẩm	Chủng loại	Đơn vị tính	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước chủ sở hữu	Cơ sở bảo hành
1	Halogen lamps / Đèn halogen	EKE21V150W	cái / chiếc	Ushio Inc., Japan	Ushio Inc., Japan	Công ty Cổ phần Kỹ thuật Thái Dương -  #22, Đường C1, Phường 13, Quận Tân Bình, Tp.Hồ Chí Minh
2	Halogen lamps / Đèn halogen	JCR15V-150WH5	cái / chiếc	Ushio Inc., Japan	Ushio Inc., Japan	
3	Ceramic Xenon Lamps / Đèn xenon	UXR-300BF	cái / chiếc	Ushio Inc., Japan	Ushio Inc., Japan	
4	Ceramic Xenon Lamps / Đèn xenon	UXR-300BU2	cái / chiếc	Ushio America, Inc., U.S.A.	Ushio Inc., Japan	
5	Ceramic Xenon Lamps / Đèn xenon	VAC175-F-C/U	cái / chiếc	Ushio America, Inc., U.S.A.	Ushio Inc., Japan	
6	Ceramic Xenon Lamps / Đèn xenon	VAC300-F-C5 ; VAC300-F-C-5/U	cái / chiếc	Ushio America, Inc., U.S.A.	Ushio Inc., Japan	