

Số :170002385/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 11 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 THƯƠNG MẠI VÀ XÂY DỰNG TÂN LONG

2. Địa chỉ: 17-19 Hoàng Diệu, Phường 12, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 15/2017 Ngày: 03/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn phẫu thuật

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; CFS

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

Tên chủ sở hữu: AFA Industried Med Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 4F., NO 190, Jianguo Rd., Yingge Dist., New Taipei City 239, Taiwan.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TM và XD Tân Long

Địa chỉ: 35 Đường số 9 , Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 37580851 Điện thoại di động: 01274999444

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 kỹ thuật (catalogue) mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của 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 HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bàn phẫu thuật	cái	AT 160; AT 600; AT 90; AT 95; AT 80; AT 900 series; AT 800 series; AG 300 series; AG 600 series; AG 800 series		AFA Industried Med Ltd	AFA Industried Med Ltd	Công ty TNHH Thương Mại và Xây Dựng Tân Long	35 đường số 9, Bình Hưng, huyện Bình Chánh, Tp. Hồ Chí Minh