

Số: 180000304/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 01 năm 2018

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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HÙNG PHÁT
2. Địa chỉ: D7/9, Quốc lộ 1A, Khu phố 4, Thị trấn Tân Túc, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2018/CV/HP-SYT Ngày: 24/01/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: CATHETER MOUNT VÀ DÂY MÁY THỞ

Chủng loại/mã sản phẩm: CATHETER MOUNT (FIXED OR SWIVEL CATHETER MOUNT) VÀ DÂY MÁY THỞ (BREATHING CIRCUIT, CORRUGATED TUBE, BREATHING CIRCUIT, COLLAPSIBLE TUBE)/SK20FT01-SK20FT09 VÀ A120L (S/SS), A150L (S/SS), A180L (S/SS), P120L(S)/ P150L(S)/P180L(S), E120L(S/SS)/E150L(S/SS)/E180L(S/SS), PE120L(S/SS)/ PE150L(S/SS)/ PE180L(S/SS)/

Tên cơ sở sản xuất: SAYKIA CORPORATION

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 32-19, Pucai Rd, Puyan Township, Changhua Country, Taiwan, ROC (Zip code: 51649, Tel: 886-4-8815758, Fax: 886-4-8819305)

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: SAYKIA CORPORATION

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 32-19, Pucai Rd, Puyan Township, Changhua Country, Taiwan, ROC (Zip code: 51649, Tel: 886-4-8815758, Fax: 886-4-8819305)

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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 TTBYT	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