

Số: 180000370/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 02 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 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: 06-2017/TD-HSCBA-Bw Ngày: 29/01/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Phụ kiện của Dao mổ điện cao tần

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: BOWA-electronic GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany

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 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

BẢNG KÊ TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

TÊN TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ	CHÙNG LOẠI				ĐƠN VỊ TÍNH	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
Phụ kiện của Dao mổ điện cao tần	060-012	194-100	352-145	405-045	Cái	BOWA-Electronic GmbH & Co. KG Heinrich-Hertz-Strasse 4- 10, 72810 Gomaringen, Germany	BOWA-Electronic GmbH & Co. KG Heinrich-Hertz-Strasse 4- 10, 72810 Gomaringen, Germany
	101-000	222-000	353-040	431-045			
	101-003	232-003	353-045	432-045			
	101-040	242-003	353-050	480-145			
	101-045	270-145	354-145	800-000			
	101-051	280-031	355-030	800-006			
	101-060	280-035	355-031	900-030			
	101-140	280-050	355-145	900-031			
	101-145	287-040	358-145	900-035			
	101-150	287-045	360-050	900-911			
	101-245	287-050	360-145	900-912			
	106-045	287-245	360-245	900-913			
	106-145	294-050	365-030	900-914			
	106-245	295-050	370-050	900-915			
	106-345	331-045	375-045	900-916			
	111-000	332-045	378-045	900-917			
	111-001	333-001	378-145	901-045			
	131-045	340-000	378-245	901-050			
	131-145	350-245	380-050	901-051			
	132-045	351-040	385-050	901-052			
193-008	351-045	386-050	901-210				
193-016	351-051	401-051	901-220				
194-000	351-245	401-052	901-250				
194-050	351-345	401-053	901-270				