

Số: 180000032/PCBA-BD

Bình Dương, ngày 12 tháng 03 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 SUN GARDEN VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô A-1H-CN, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03.3.2018/VBCB2 Ngày: 05/03/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch chạy thận nhân tạo đậm đặc  
Chủng loại/mã sản phẩm: KOMOSA – HD 144A  
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Sun Garden Việt Nam  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô A-1H-CN, khu Công nghiệp Mỹ Phước 3, phường Chánh Phú Hoà, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương  
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS CAS.QC.002.01
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH Sun Garden Việt Nam  
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô A-1H-CN, khu Công nghiệp Mỹ Phước 3, phường Chánh Phú Hoà, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Sun Garden Việt Nam

Địa chỉ: Lô A-1H-CN, khu Công nghiệp Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương

Điện thoại cố định: 0274 2221815 Điện thoại di động: 0983110900

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

Ngô Tùng Châu