

Số: 180000567/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 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 CỔ PHẦN BỆNH VIỆN PACIFIC

2. Địa chỉ: 4-4B Lê Quý Đôn, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 06/2018/PACIFIC Ngày: 06/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BĂNG CA CỨU THƯƠNG

Chủng loại/mã sản phẩm: AG - HS002

Tên cơ sở sản xuất: JIANGSU AEGEAN TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Longtanwan Road Hexing, Jinfeng Town, Zhangjiagang, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: JIANGSU AEGEAN TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Longtanwan Road Hexing, Jinfeng Town, Zhangjiagang, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN BỆNH VIỆN PACIFIC

Địa chỉ: 4-4B Lê Quý Đôn, Phường 06, Quận 03, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam ,  
Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0947678668 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