

Số: 180001150/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 06 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 THƯƠNG MẠI - SẢN XUẤT - DỊCH VỤ LONG HIỀN
2. Địa chỉ: 574 Lạc Long Quân, Phường 5, Quận 11, Tp Hồ Chí Minh, Phường 05, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: LH001 Ngày: 07/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn ăn trên giường

Chủng loại/mã sản phẩm: HT110

Tên cơ sở sản xuất: CARETEK (CHINA) MEDICAL PLC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Xiguakeng, Guanqiao Village, Shilou Town, Panyu District, Guangzhou City, Guangdong Province, P.R. China 511447.

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: CARETEK (CHINA) MEDICAL PLC

Địa chỉ chủ sở hữu: Xiguakeng, Guanqiao Village, Shilou Town, Panyu District, Guangzhou City, Guangdong Province, P.R. China 511447.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - SẢN XUẤT - DỊCH VỤ LONG HIỀN

Địa chỉ: 574 Lạc Long Quân, Phường 05, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 3973 1838 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