

Số: 180001198/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 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 THIẾT BỊ Y TẾ DHT
2. Địa chỉ: 343 Nguyễn Văn Tạo, Xã Long Thới, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 1406/2018/DHT Ngày: 14/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường sơ sinh y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: giường sơ sinh y tế/X04-1

Tên cơ sở sản xuất: Jangsu Saikang medical co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485: 2003, ISO 9001:2008

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

Tên chủ sở hữu: Jangsu Saikang medical co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH thiết bị y tế DHT

Địa chỉ: 343 Nguyễn Văn Tạo ấp 2 , Xã Long Thới, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0866792006 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