

Số: 180001296/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 07 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 ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI ÁNH DƯƠNG SUNSHINE

2. Địa chỉ: 2 Thi Sách, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 018/CB-AD Ngày: 27/06/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn để dụng cụ phẫu thuật/ Surgical Instrument Table (Round)

Chủng loại/mã sản phẩm: Nội thất/SR - SITR1

Tên cơ sở sản xuất: Serim Medical Equipment Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 118, Daerim-ro, Nami-myeon, Seowon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2015

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

Tên chủ sở hữu: Serim Medical Equipment Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 118, Daerim-ro, Nami-myeon, Seowon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI ÁNH DƯƠNG SUNSHINE

Địa chỉ: 02 Thi Sách, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862538773 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