

Số: 180001344/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 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: 027/CB-AD Ngày: 03/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cáng đẩy bệnh nhân (loại có X-Ray)

Chủng loại/mã sản phẩm: Nội thất/BT-500

Tên cơ sở sản xuất: SIGMA-CARE DEVELOPMENT CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.5 Dapumeiyuanqu 20th Rd., Dalin Township, Chiayi County 622, Taiwan.

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: SIGMA-CARE DEVELOPMENT CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No.5 Dapumeiyuanqu 20th Rd., Dalin Township, Chiayi County 622, Taiwan.

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