

Số: 180001449/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 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 THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT HIỆP LỢI
2. Địa chỉ: 188/17 Võ Văn Tần, Phường 5, Quận 3, TP HCM, Phường 05, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07/08/VBCB-HL Ngày: 18/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy làm ấm bệnh nhân và phụ kiện kèm theo

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO, CE, CFS

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

Tên chủ sở hữu: Care Essentials Pty Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 25-27 Selvin Street, North Geelong Victoria 3215, Australia

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Kỹ thuật Hiệp Lợi

Địa chỉ: 188/17 Võ Văn Tần, Phường 5, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh, Phường 05, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028. 38344919 Điện thoại di động: 0948874646

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy làm ấm bệnh nhân và phụ kiện kèm theo	Cái	CWS4000 CLM 0101 CLM 0102 CLM 0103 CLM 0104 CLM 0105 CLM 0106 CLM 0107 CLM 0108 CLM 0112 CLM 0118 CLM 0121 CLM 0122 CLM 0124 CLM 0125 CLM 0127		Care Essentials Pty Ltd - Úc	Care Essentials Pty Ltd - Úc	Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Kỹ thuật Hiệp Lợi	188/17 Võ Văn Tần, Phường 5, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh